

## GEBRAUCHSINFORMATION

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

- Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Loratadin STADA® 10 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

### **Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist Loratadin STADA® 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Loratadin STADA® 10 mg beachten?
3. Wie ist Loratadin STADA® 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loratadin STADA® 10 mg aufzubewahren?

## Loratadin STADA® 10 mg Tabletten

**Wirkstoff:** Loratadin

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Loratadin. Jede Tablette enthält 10 mg Loratadin.

**Die sonstigen Bestandteile sind:** Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke

Loratadin STADA® 10 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

### **1. Was ist Loratadin STADA® 10 mg und wofür wird es angewendet?**

Loratadin STADA® 10 mg gehört zur Gruppe der Antihistaminika und wird zur Behandlung der Beschwerden bei bestimmten allergischen Erkrankungen, die mit einer erhöhten Histamin-Freisetzung verbunden sind, angewendet.

#### **1.2 von:** STADA GmbH

Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0; Telefax: 06101 603-259  
Internet: <http://www.stada.de>

**hergestellt von:** STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

**1.3 Loratadin STADA® 10 mg wird angewendet** zur Behandlung der Beschwerden bei allergisch bedingtem Schnupfen (z.B. Heuschnupfen) und bei chronischer idiopathischer Urtikaria (Nesselsucht unbekannter Ursache).

### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Loratadin STADA® 10 mg beachten?**

**2.1 Loratadin STADA® 10 mg darf nicht eingenommen werden**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Loratadin oder einem der sonstigen Bestandteile von Loratadin STADA® 10 mg sind.

### **2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loratadin STADA® 10 mg ist erforderlich**

- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden
- wenn eine Unverträglichkeit gegen Lactose bei Ihnen festgestellt wurde, sollten Sie erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt Loratadin STADA® 10 mg einnehmen
- falls Sie planen, einen Hauttest durchführen zu lassen. Die Anwendung von Loratadin STADA® 10 mg sollte mindestens 48 Stunden vor der Durchführung von Hauttests unterbrochen werden, da Antihistaminika wie Loratadin STADA® 10 mg sonst positive Reaktionen auf den Hauttest verhindern oder abschwächen können.

#### **a) Kinder**

Die Wirksamkeit und die Sicherheit von Loratadin STADA® 10 mg bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht erwiesen.

#### **b) Schwangerschaft**

In tiereperimentellen Studien wurde keine fruchtschädigende Wirkung von Loratadin festgestellt. Die Sicherheit der Anwendung von Loratadin während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Deshalb wird von einer Anwendung von Loratadin STADA® 10 mg in der Schwangerschaft abgeraten.

#### **c) Stillzeit**

Da Loratadin in die Muttermilch übergeht, wird von einer Anwendung in der Stillzeit abgeraten.

#### **d) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bei manchen Personen kann es in sehr seltenen Fällen zu Benommenheit kommen, was zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann. Es ist deshalb ratsam, Ihre individuelle Reaktion auf die Einnahme von Loratadin STADA® 10 mg abzuwarten, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Alkohol wird durch die Einnahme von Loratadin STADA® 10 mg nicht verstärkt.

In den durchgeführten klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beschrieben.

### **3. Wie ist Loratadin STADA® 10 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Loratadin STADA® 10 mg immer genau nach Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **3.1 Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

#### **3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

##### Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

1-mal täglich 1 Tablette Loratadin STADA® 10 mg (entsprechend 10 mg Loratadin).

##### Kinder von 2 bis 12 Jahren:

###### Bei einem Körpergewicht von über 30 kg:

1-mal täglich 1 Tablette Loratadin STADA® 10 mg (entsprechend 10 mg Loratadin).

###### Bei einem Körpergewicht von 30 kg oder darunter:

Die Tablette in der Dosisstärke von 10 mg ist für Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg nicht geeignet.

Die Wirksamkeit und die Sicherheit von Loratadin STADA® 10 mg bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht erwiesen.

##### Patienten mit schwerer Leberschädigung:

Es wird eine Anfangsdosis von 1 Tablette Loratadin STADA® 10 mg (entsprechend 10 mg Loratadin) jeden zweiten Tag bei Erwachsenen und bei Kindern mit einem Körpergewicht über 30 kg empfohlen.

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten oder bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist nicht erforderlich.

Die Tablette kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Loratadin STADA® 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **3.3 Wenn Sie eine größere Menge Loratadin STADA® 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei einer Überdosierung von Loratadin wurden Schläfrigkeit, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Kopfschmerzen beschrieben. Sollten Sie zu viele Tabletten Loratadin STADA® 10 mg eingenommen haben, verordnen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Im Fall einer Überdosierung ist unverzüglich eine an den Beschwerden ausgerichtete und unterstützende Behandlung einzuleiten und so lange wie erforderlich fortzuführen. In Wasser gelöste Aktivkohle kann verabreicht werden. Eine Magenspülung kann erwogen werden.

Loratadin wird nicht durch eine Blutwäsche (Hämodialyse) entfernt und es ist nicht bekannt, ob

Loratadin durch Peritonealdialyse ausgeschieden wird. Nach der Notfallbehandlung muss der Patient weiterhin unter medizinischer Aufsicht bleiben.

#### **3.4 Wenn Sie die Einnahme von Loratadin STADA® 10 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sollten Sie die rechtzeitige Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie diese so bald wie möglich ein. Danach fahren Sie wie empfohlen fort.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Loratadin STADA® 10 mg Nebenwirkungen haben. Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Loratadin, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> Mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

#### **4.1 Nebenwirkungen**

##### *Immunsystem*

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie).

##### *Nervensystem*

Häufig: Nervosität. Sehr selten: Schwindel.

##### *Herz/Kreislauf*

Sehr selten: beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitation).

##### *Gastrointestinaltrakt*

Sehr selten: Übelkeit, Mundtrockenheit, Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

##### *Leber- und Gallenwege*

Sehr selten: Leberfunktionsstörung.

##### *Haut und Unterhautzellgewebe*

Sehr selten: Hautausschlag, Haarausfall (Alopezie).

##### *Allgemeine Störungen*

Häufig: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit. Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Appetitsteigerung.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

#### **5. Wie ist Loratadin STADA® 10 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

#### **Stand der Information:**

1. Juli 2004

9210018 0406

STADA