

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Loraderm® 10 mg Tabletten

Loratadin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Loraderm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loraderm beachten?
3. Wie ist Loraderm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loraderm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST LORADERM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Loraderm gehört zur Gruppe der Antihistaminika.

Loraderm wird zur Behandlung der Beschwerden bei allergisch bedingtem Schnupfen (z.B. Heuschnupfen) und bei chronischer, idiopathischer Urtikaria (Nesselsucht unbekannter Ursache) eingesetzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LORADERM BEACHTEN?

Loraderm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Loratadin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loraderm einnehmen,

- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- falls Sie planen, einen Hauttest durchführen zu lassen. Die Anwendung von Loraderm sollte mindestens 48 Stunden vor der Durchführung von Hauttests unterbrochen werden, da Antihistaminika wie Loraderm sonst positive Reaktionen auf den Hauttest verhindern oder abschwächen können.

Einnahme von Loraderm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

In den durchgeführten klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beschrieben.

Einnahme von Loraderm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Alkohol wird durch die Einnahme von Loraderm nicht verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In tierexperimentellen Studien wurde keine frucht-schädigende Wirkung von Loratadin festgestellt. In über 1000 Geburten nach Einnahme in der Schwangerschaft gab es keine Anzeichen für eine Schädigung des Ungeborenen durch Loratadin.

Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Einnahme von

Loraderm während der Schwangerschaft trotzdem möglichst vermieden werden.

Loratadin geht in die Muttermilch über. Daher wird von einer Einnahme von Loraderm in der Stillzeit abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei manchen Personen kann es in sehr seltenen Fällen zur 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 Einnahmen von Loraderm abzuwarten, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Loraderm enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Loraderm daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST LORADERM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Loraderm zu stark oder zu schwach ist.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

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

Kinder von 2 bis 12 Jahren:

Bei einem Körpergewicht von über 30 kg:

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

Bei einem Körpergewicht von 30 kg und 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 Loraderm bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht erwiesen.

Patienten mit schwerer Leberschädigung:

Es wird eine Anfangsdosis von 1 Tablette Loraderm (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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Tablette kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Loraderm eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung von Loratadin wurden Schläfrigkeit, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Kopfschmerzen beschrieben.

Sollten Sie zu viele Tabletten Loraderm eingenommen haben, verständigen 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.

Wenn Sie die Einnahme von Loraderm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie die rechtzeitige Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein. Danach fahren Sie wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Loraderm abbrechen
Ihre Erkrankung könnte sich verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie davon betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Loraderm nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Immunsystem:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Quincke-Ödem und Anaphylaxie)

Nervensystem:

Häufig: Nervosität

Sehr selten: Schwindel, Krämpfe

Herz/Kreislauf:

Sehr selten: beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen bzw. Herzrasen (Palpitationen)

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST LORADERM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Bliester und der Faltschachtel nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**Was Loraderm enthält**

Der Wirkstoff ist Loratadin.

Eine Tablette enthält 10 mg Loratadin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke und Magnesiumstearat.

Wie Loraderm aussieht und Inhalt der Packung

Loraderm ist eine weiße Tablette mit Bruchkerbe und ist in Packungen zu 20 Stück, 50 Stück und 100 Stück erhältlich.

**Pharmazeutische Unternehmer
Dermapharm AG**

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel: 089 / 641 86 0

Fax: 089 / 641 86 130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller**mibe** GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Loraderm

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.