

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Loratadin - 1 A Pharma®**Wirkstoff: Loratadin**

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Loratadin - 1 A Pharma* jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Loratadin - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Loratadin - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Loratadin - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Loratadin - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was ist *Loratadin - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?

Loratadin - 1 A Pharma gehört zur Gruppe der Antihistaminika und wird zur Behandlung der Beschwerden bei bestimmten allergischen Erkrankungen, die mit einer erhöhten Histamin-Freisetzung verbunden sind, angewendet.

Loratadin - 1 A Pharma wird zur Behandlung der Beschwerden bei allergisch bedingtem Schnupfen (z. B. Heuschnupfen) und bei chronischer, idiopathischer Urtikaria (Nesselsucht unbekannter Ursache) eingesetzt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Loratadin - 1 A Pharma* beachten?

***Loratadin - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Loratadin oder einen der sonstigen Bestandteile von *Loratadin - 1 A Pharma* sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Loratadin - 1 A Pharma* ist erforderlich

- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden,
 - falls Sie planen, einen Hauttest durchführen zu lassen.
- Die Anwendung von *Loratadin - 1 A Pharma* sollte mindestens 48 Stunden vor der Durchführung von Hauttests unterbrochen werden, da Antihistaminika wie *Loratadin - 1 A Pharma* sonst positive Reaktionen auf den Hauttest verhindern oder abschwächen können.

Kinder

Die Wirksamkeit und die Sicherheit von *Loratadin - 1 A Pharma* bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht erwiesen.

Bei Einnahme von *Loratadin - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung von Alkohol wird durch die Einnahme von *Loratadin - 1 A Pharma* nicht verstärkt.

In den durchgeführten klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beschrieben.

Potentielle Interaktionen können mit allen bekannten CYP3A4- und CYP2D6-Inhibitoren auftreten, welches zu erhöhten Wirkspiegeln von Loratadin führt. Dies kann das vermehrte Auftreten von Nebenwirkungen hervorrufen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

In tierexperimentellen 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 - 1 A Pharma* in der Schwangerschaft abgeraten.

Stillzeit

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

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 - 1 A Pharma* abzuwarten, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Loratadin - 1 A Pharma*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Loratadin - 1 A Pharma* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Loratadin - 1 A Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Loratadin - 1 A Pharma* immer genau nach der Anweisung dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

1-mal täglich 1 Tablette *Loratadin - 1 A Pharma* (entsprechend 10 mg Loratadin).

Kinder von 2 bis 12 Jahren

Bei einem Körpergewicht von über 30 kg:

1-mal täglich 1 Tablette *Loratadin - 1 A Pharma* (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 - 1 A Pharma* bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht erwiesen.

Patienten mit schwerer Leberschädigung

Es wird eine Anfangsdosis von 1 Tablette *Loratadin - 1 A Pharma* (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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Loratadin - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Loratadin - 1 A Pharma* eingenommen haben, als Sie sollten

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

Sollten Sie zu viele Tabletten *Loratadin - 1 A Pharma* 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 *Loratadin - 1 A Pharma* 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 sie so bald wie möglich ein. Danach fahren Sie wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Loratadin - 1 A Pharma* abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Loratadin - 1 A Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde 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

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Loratadin, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Mögliche Nebenwirkungen

Immunsystem

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie)

Nervensystem

Häufig: Nervosität
Sehr selten: Schwindel

Herz/Kreislauf

Sehr selten: beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen bzw. Herzrasen (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 bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Loratadin - 1 A Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was Loratadin - 1 A Pharma enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Loratadin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Loratatin - 1 A Pharma ist eine weiße, ovale Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung LT 10.
Loratadin - 1 A Pharma ist erhältlich in Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Tel.: 089/6138825-0

Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

November 2010

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46046731