

# Loratadin-ratiopharm® 10 mg Tabletten

Wirkstoff: 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 ein.

- 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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht****1. Was ist Loratadin-ratiopharm® 10 mg und wofür wird es angewendet?****2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loratadin-ratiopharm® 10 mg beachten?****3. Wie ist Loratadin-ratiopharm® 10 mg einzunehmen?****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?****5. Wie ist Loratadin-ratiopharm® 10 mg aufzubewahren?****6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****1. Was ist Loratadin-ratiopharm® 10 mg und wofür wird es angewendet?**

Loratadin-ratiopharm® 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.

Loratadin-ratiopharm® 10 mg 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 Loratadin-ratiopharm® 10 mg beachten?****Loratadin-ratiopharm® 10 mg darf nicht eingenommen werden**

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

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- falls Sie planen, einen Hauttest durchführen zu lassen. Die Anwendung von Loratadin-ratiopharm® 10 mg sollte mindestens 48 Stunden vor der Durchführung von Hauttests unterbrochen werden, da Antihistaminika wie Loratadin-ratiopharm® 10 mg sonst positive Reaktionen auf den Hauttest verhindern oder abschwächen können.

**Kinder**

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

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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-ratiopharm® 10 mg in der Schwangerschaft abgeraten. Da Loratadin in die Muttermilch übergeht, wird von einer Anwendung in der Stillzeit abgeraten.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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-ratiopharm® 10 mg abzuwarten, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

**Loratadin-ratiopharm® 10 mg enthält Lactose.**

Dieses Arzneimittel ist wegen des Gehaltes an Lactose ungeeignet für Patienten, die an der selten vorkommenden erblichen Galactose-Unverträglichkeit (Galactose-Intoleranz), einem genetischen Lactasemangel oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption leiden.

**Einnahme von Loratadin-ratiopharm® 10 mg zusammen 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-ratiopharm® 10 mg nicht verstärkt.

In den durchgeführten klinischen Studien wurden keine nennenswerten Wechselwirkungen beschrieben.

**3. Wie ist Loratadin-ratiopharm® 10 mg 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.

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

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

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

1-mal täglich 1 Tablette Loratadin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® 10 mg bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht erwiesen.

Patienten mit schwerer Leberschädigung:

Es wird eine Anfangsdosis von 1 Tablette Loratadin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Loratadin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 10 mg 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-ratiopharm® 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 sie so bald wie möglich ein. Danach fahren Sie wie empfohlen fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

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 zugrunde gelegt:

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

#### **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-ratiopharm® 10 mg aufzubewahren?**



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister/Umkarton nach „Verwendbar bis“/“Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**



#### **Was Loratadin-ratiopharm® 10 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Loratadin.

Jede Tablette enthält 10 mg Loratadin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesium(-stearat, -palmitat, -oleat)

#### **Wie Loratadin-ratiopharm® 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runde, gewölbte Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite

Loratadin-ratiopharm® 10 mg ist in Packungen mit 7, 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

#### **Hersteller**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2012**