GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Loratadin „ratiopharm“ 10 mg – Tabletten

Wirkstoff: Loratadin

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Loratadin „ratiopharm“ 10 mg - Tabletten 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 nach 7 Tagen 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 sind Loratadin „ratiopharm“ 10 mg - Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Loratadin „ratiopharm“ 10 mg - Tabletten beachten?
3. Wie sind Loratadin „ratiopharm“ 10 mg - Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Loratadin „ratiopharm“ 10 mg - Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND Loratadin „ratiopharm“ 10 mg – Tabletten UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Loratadin ist ein nicht-sedierendes Antihistaminikum zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen. Dieses Arzneimittel wirkt durch eine Blockade der Wirkung von Histamin, das an der Entstehung allergischer Reaktionen beteiligt ist.

Loratadin „ratiopharm“ 10 mg – Tabletten werden zur Behandlung von Symptomen folgender allergischer Erkrankungen verwendet:

Erwachsene und Kinder über 2 Jahre:

Nicht-saisonalen, allergischen Schnupfen – zum Beispiel Allergie auf Hausstaubmilben oder Haustiere (Niesen, juckende, triefende und blockierte Nase), allergische Entzündung der Augen (juckende, rote und wässrige Augen) und Nesselsucht (Schwellung, Rötung und Juckreiz der Haut).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Loratadin „ratiopharm“ 10 mg – Tabletten BEACHTEN?

Sie dürfen Loratadin „ratiopharm“ 10 mg – Tabletten nicht einnehmen und sprechen Sie mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Loratadin oder einen der sonstigen Bestandteile von Loratadin „ratiopharm“ 10 mg – Tabletten sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loratadin „ratiopharm“ 10 mg – Tabletten und Rücksprache mit Ihrem Arzt ist erforderlich

- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsschädigung leiden

Kinder

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 2 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 30 kg nicht verabreicht werden.

Bei Einnahme von Loratadin „ratiopharm“ 10 mg – Tabletten 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.

Wenn Sie einem Hauttest unterzogen werden sollen, müssen Sie Ihre Tabletten mindestens 48 Stunden vor dem Test absetzen.

Bei Einnahme mit Alkohol

Während der Einnahme dieses Arzneimittels müssen Sie Alkohol nicht vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen sie diese Tabletten nicht ein, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Loratadin „ratiopharm“ 10 mg – Tabletten können Benommenheit oder Schwindel verursachen. Wenn Sie betroffen sind dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Loratadin „ratiopharm“ 10 mg – Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND Loratadin „ratiopharm“ 10 mg – Tabletten EINZUNEHMEN?

Dieses Arzneimittel darf Kindern, die weniger als 30 kg wiegen oder jünger als 2 Jahre sind nicht verabreicht werden.

Nehmen Sie Loratadin „ratiopharm“ 10 mg – Tabletten immer genau wie in der Packungsbeilage angegeben ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

1 Tablette (10 mg) täglich.

Die übliche Dosis für Kinder von 2 bis 12 Jahren, die mehr als 30 kg wiegen:

1 Tablette (10 mg) täglich.

Wenn Sie an schweren Leberfunktionsschäden leiden, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Sie womöglich eine niedrigere Dosis benötigen.

Erhöhen Sie die vorgegebene Dosis nicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Loratadin „ratiopharm“ 10 mg – Tabletten eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die empfohlene Dosis eingenommen haben, suchen Sie unverzüglich die nächste Notfallabteilung auf oder benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können sich schläfrig fühlen, einen beschleunigten Herzschlag oder Kopfschmerzen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Loratadin „ratiopharm“ 10 mg – Tabletten vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie diese sobald wie möglich ein und folgen Sie dann wieder dem normalen Behandlungsplan. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Loratadin „ratiopharm“ 10 mg – Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollten Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie **unverzüglich** die Einnahme und benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallabteilung des nächsten Krankenhauses auf: Fälle von allergischen Reaktionen wie Schwellung von Lippen, Zunge oder Gesicht (Quincke-Ödem) oder Atembeschwerden und allergische Reaktionen (flache, brennende, juckende Flecken auf der Haut mit Schwellung). Dies sind sehr schwerwiegende Nebenwirkungen. Wenn Sie diese Symptome aufweisen, könnten Sie eine schwere allergische Reaktion haben. Möglicherweise werden Sie rasche medizinische Hilfe oder einen Krankenhausaufenthalt benötigen.

Häufig: >1 % und < 10 % (weniger als 1 Behandler von 10, aber mehr als 1 Behandler von 100): Kopfschmerz, Nervosität, Müdigkeit, Schlafstörungen und Appetitsteigerung.

Sehr selten: (bis zu 0,01 %) (weniger als 1 Behandler von 10.000):

Schwindel, unregelmäßiger oder beschleunigter Herzschlag, Übelkeit, Mundtrockenheit, Entzündungen der Magenschleimhaut (Gastritis, Symptome umfassen Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), Veränderungen der Leberfunktion, Haarausfall und Müdigkeit.

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 SIND Loratadin „ratiopharm“ 10 mg – Tabletten AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Loratadin „ratiopharm“ 10 mg – Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Loratadin. Eine Tablette enthält 10 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke und Magnesiumstearat.

Wie Loratadin „ratiopharm“ 10 mg – Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer gewölbten Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Loratadin „ratiopharm“ 10 mg – Tabletten sind in Blisterpackungen mit 2, 7, 10, 14, 20, 20x1, 21, 28, 30, 50, 100, oder 100x1 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Albert Schweitzer-Gasse 3

A-1140 Wien

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

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

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Name des Arzneimittels</u>
Dänemark	Loratadin ratiopharm 10 mg tabletter
Finnland	Loratadin-ratiopharm 10 mg tabletti
Norwegen	Loratadine
Österreich	Loratadin „ratiopharm“ 10 mg-Tabletten
Portugal	Loratadina-ratiopharm 10 mg, comprimidos
Schweden	Loratadin ratiopharm, 10 mg, tablett
Spanien	Loratadina ratiopharm 10 mg comprimidos EFG
Vereinigtes Königreich	HayTek Allergy 10 mg Tablets

Z.Nr.: 1-24368

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2012.

Verfügbare Packungsgrößen in Österreich

Loratadin „ratiopharm“ ist in Blisterpackungen mit 14 Tabletten erhältlich.