

Loratadin-ratiopharm® 10 mg Tabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Loratadin-ratiopharm 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 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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Loratadin-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Loratadin-ratiopharm 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 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 beachten?

Loratadin-ratiopharm 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 *Loratadin-ratiopharm* einnehmen,

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

Falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Loratadin-ratiopharm* einnehmen.

Kinder

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

Loratadin-ratiopharm® 10 mg Tabletten

ratiopharm

Einnahme von *Loratadin-ratiopharm* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Nebenwirkungen können sich verstärken, wenn *Loratadin-ratiopharm* zusammen mit Arzneimitteln angewendet wird, die die Aktivität einiger Leberenzyme verändern, die für den Metabolismus verantwortlich sind. Dennoch wurde in klinischen Studien kein Anstieg der Nebenwirkungen für Loratadin bei gleichzeitiger Verabreichung von Produkten beobachtet, die die Aktivität dieser Enzyme veränderten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von *Loratadin-ratiopharm* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Wirkung von Alkohol wird durch die Einnahme von *Loratadin-ratiopharm* 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.

Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Einnahme von *Loratadin-ratiopharm* während der Schwangerschaft vermieden werden. Nehmen Sie *Loratadin-ratiopharm* nicht ein, wenn Sie stillen. Loratadin geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien, die die Verkehrsfähigkeit untersuchten, wurde bei Patienten, die Loratadin einnahmen, keine Beeinträchtigung gefunden. Bei Einnahme in der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass *Loratadin-ratiopharm* zu Benommenheit führt oder die Aufmerksamkeit herabsetzt.

Sehr selten entwickeln jedoch manche Personen Benommenheit, die 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* abzuwarten, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Loratadin-ratiopharm enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie *Loratadin-ratiopharm* 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-ratiopharm* 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

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

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten (über 65 Jahre) oder bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist nicht erforderlich.

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:

1-mal täglich ½ Tablette *Loratadin-ratiopharm* 10 mg (entsprechend 5 mg Loratadin).

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

Loratadin-ratiopharm® 10 mg Tabletten

ratiopharm
Patienten mit schwerer Leberschädigung:
Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht über 30 kg:

Anfangsdosis: 1 Tablette Loratadin-ratiopharm 10 mg jeden 2. Tag

Kinder mit einem Körpergewicht von 30 kg oder weniger:

Anfangsdosis: ½ Tablette Loratadin-ratiopharm 10 mg jeden 2. Tag

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-ratiopharm* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Loratadin-ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten

 Wenn Sie eine größere Menge von *Loratadin-ratiopharm* eingenommen haben, als sie sollten, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Es werden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen erwartet, dennoch können Sie Kopfschmerzen, einen beschleunigten Herzschlag oder Schläfrigkeit empfinden.

Wenn Sie die Einnahme von Loratadin-ratiopharm 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 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre:

- Schläfrigkeit
- Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern von 2 bis 12 Jahren
- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre:

- Kopfschmerzen
- Appetitsteigerung
- Schlaflosigkeit

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (eingeschlossen Angioödem und Anaphylaxie)
- Schwindel
- Krampf
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Herzklopfen bzw. Herzrasen (Palpitation)
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Leberfunktionsstörung
- Hautausschlag
- Haarausfall (Alopezie)

Loratadin-ratiopharm[®] 10 mg Tabletten

ratiopharm

- Müdigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Gewichtszunahme

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 dem 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 Loratadin-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Loratadin-ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Loratadin.
Jede Tablette enthält 10 mg Loratadin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur)

Wie Loratadin-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, gewölbte Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Oktober 2023.

Versionscode: Z12