

## GEBRAUCHSINFORMATION

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Loratadin 10 Heumann 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Loratadin 10 Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Loratadin 10 Heumann beachten?
3. Wie ist Loratadin 10 Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loratadin 10 Heumann aufzubewahren?
6. Weitere Angaben.

# Loratadin 10 Heumann

Tabletten mit 10 mg Loratadin

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Loratadin.

Jede Tablette enthält 10 mg Loratadin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke.

Der Gehalt an Kohlenhydraten in einer Tablette entspricht weniger als 0,01 BE.

Loratadin 10 Heumann ist in Packungen mit 7 (N1), 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

### 1. Was ist Loratadin 10 Heumann und wofür wird es angewendet?

- 1.1 Loratadin 10 Heumann gehört zur Gruppe der Antihistaminika und wird zur Behandlung der Beschwerden bei bestimmten allergischen Erkrankungen, die mit einer erhöhten Histamin-Freisetzung verbunden sind, angewendet.

#### 1.2 von:

#### HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

Internet: www.heumann.de

- 1.3 Loratadin 10 Heumann 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 10 Heumann beachten?

#### 2.1 Loratadin 10 Heumann darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Loratadin oder einem der sonstigen Bestandteile von Loratadin 10 Heumann sind.

#### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loratadin 10 Heumann ist erforderlich

- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden,

- falls Sie planen, einen Hauttest durchführen zu lassen. Die Anwendung von Loratadin 10 Heumann sollte mindestens 48 Stunden vor der Durchführung von Hauttests unterbrochen werden, da Antihistaminika wie Loratadin sonst positive Reaktionen auf den Hauttest verhindern oder abschwächen können.

#### a) Kinder

Die Wirksamkeit und die Sicherheit von Loratadin 10 Heumann bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht erwiesen.

#### b) Schwangerschaft

In tierexperimentellen Studien wurde keine frucht-schädigende Wirkung von Loratadin festgestellt. Die Sicherheit der Anwendung von Loratadin während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Deshalb wird von einer Anwendung von Loratadin in der Schwangerschaft abgeraten.

#### c) Stillzeit

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

#### d) 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 10 Heumann abzuwarten, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

#### e) Wichtige Hinweise über bestimmte Bestandteile von Loratadin 10 Heumann

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Loratadin 10 Heumann daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung von Alkohol wird durch die Einnahme von Loratadin 10 Heumann nicht verstärkt.

In den durchgeführten klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beschrieben.

#### 3. **Wie ist Loratadin 10 Heumann einzunehmen?**

*Nehmen Sie Loratadin 10 Heumann immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

##### 3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Loratadin 10 Heumann Tabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

##### 3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

*Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:*

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

*Kinder von 2 bis 12 Jahren:*

Bei einem Körpergewicht über 30 kg:

1-mal täglich 1 Tablette Loratadin 10 Heumann (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 bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht erwiesen.

*Patienten mit schwerer Leberschädigung:*

Es wird eine Anfangsdosis von 1 Tablette Loratadin 10 Heumann (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.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Loratadin 10 Heumann zu stark oder zu schwach ist.*

### 3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Loratadin 10 Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

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

Sollten Sie zu viele Tabletten Loratadin 10 Heumann 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.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

### 3.4 Wenn Sie die Einnahme von Loratadin 10 Heumann vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Loratadin 10 Heumann Nebenwirkungen haben.

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 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

### 4.1 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).

*Sonstige Nebenwirkungen:*

Häufig: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit.

Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Appetitsteigerung.

*Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.*

### 5. Wie ist Loratadin 10 Heumann aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

**Stand der Information:**

November 2004

### 6. Weitere Angaben

Apothekenpflichtig

  
**HEUMANN**

### **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Liebe Patientin,

lieber Patient,

Sie haben Loratadin 10 Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Loratadin, erhalten.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Loratadin 10 Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich an die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes halten.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

### **Vfw. Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung**

Die Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG hat sich dem Rücknahme- und Verwertungssystem Vfw-REMEDICA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit seiner Verpackung bei an Vfw-REMEDICA teilnehmenden Apotheken abzugeben.

Apothekenpflichtig

7010501-8353/10.05/013/01/5