

# Loratadin STADA®

## 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, muss Loratadin STADA® jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Loratadin STADA® beachten?
3. Wie ist Loratadin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loratadin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. Was ist Loratadin STADA® und wofür wird es angewendet?

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

#### Loratadin STADA® wird angewendet

zur Behandlung der Beschwerden bei allergisch bedingtem Schnupfen (z.B. Heuschnupfen) und bei Nesselsucht unbekannter Ursache (chronische idiopathische Urtikaria).

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Loratadin STADA® beachten?

#### Loratadin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Loratadin oder einen der sonstigen Bestandteile von Loratadin STADA® sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen).

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loratadin STADA® ist erforderlich

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

#### Kinder

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Loratadin STADA® bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht erwiesen.

#### Bei Einnahme von Loratadin STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

In den durchgeführten klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beschrieben.

#### Bei Einnahme von Loratadin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Alkohol wird durch die Einnahme von Loratadin STADA® nicht verstärkt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft

In Studien an Tieren 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 STADA® 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 Schwindel/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 STADA® abzuwarten, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Loratadin STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Loratadin STADA® 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 STADA® einzunehmen?

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

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen und unzerkaut mit 1 Glas Wasser. Die Tablette kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

#### Erwachsene und Kinder über 12 Jahren

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

#### Kinder von 2 bis 12 Jahren

Bei einem Körpergewicht von über 30 kg:

1-mal täglich 1 Tablette Loratadin STADA® (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 bis 30 kg nicht geeignet.

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

#### Patienten mit schwerer Leberschädigung

Es wird eine Anfangsdosis von 1 Tablette Loratadin STADA® (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 eingeschränkter Nierenfunktion ist nicht erforderlich.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge Loratadin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

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

Sollten Sie zu viele Tabletten Loratadin STADA® eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Wenn Sie die Einnahme von Loratadin STADA® 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 diese so bald wie möglich ein. Danach fahren Sie wie empfohlen fort.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Loratadin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen:

##### Häufig:

- Nervosität
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit.

##### Gelegentlich:

- Schlaflosigkeit, Appetitsteigerung.

##### Sehr selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie)
- Schwindel
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen bzw. Herzrasen (Palpitationen)
- Übelkeit, Mundtrockenheit, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Leberfunktionsstörung
- Hautausschlag, Haarausfall (Alopezie).

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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten 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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Loratadin.

1 Tablette enthält 10 mg Loratadin.

##### Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke.

##### Wie Loratadin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder, flache Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Loratadin STADA® ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH  
Stadastraße 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0  
Telefax: 06101 603-259  
Internet: www.stada.de

##### Hersteller:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2–18  
61118 Bad Vilbel

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

Dänemark: Lorapharm

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet am Juli 2010.