

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lorano 10 mg - Schmelztabletten

Wirkstoff: Loratadin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lorano und wofür wird es angewendet?

Lorano ist ein Mittel gegen Allergien. Es trägt dazu bei, Ihre allergischen Reaktionen und deren Beschwerden zu beherrschen.

Lorano lindert Beschwerden, die zum Beispiel bei Heuschnupfen oder Allergie gegen Hausstaubmilben (allergische Rhinitis) auftreten, wie Niesen, Nasenlaufen oder Nasenjucken, Gaumenjucken sowie juckende, gerötete oder tränende Augen.

Lorano wird außerdem zur Linderung der Beschwerden wie Juckreiz und Hautquaddeln (bei chronischer Nesselsucht unbekannter Ursache) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lorano beachten?

Lorano 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 Lorano einnehmen, wenn

- Sie eine schwere Lebererkrankung haben
- bei Ihnen irgendwelche Hauttests durchgeführt werden müssen. In diesem Fall kann es erforderlich sein, die Einnahme des Arzneimittels mindestens 2 Tage vor dem Test zu unterbrechen, um sicherzustellen, dass das Ergebnis des Tests korrekt ausfällt.

Kinder

Lorano wird nicht für Kinder empfohlen, die jünger als 2 Jahre sind, da die Wirksamkeit und Sicherheit nicht nachgewiesen wurde. Verabreichen Sie Lorano nicht an Kinder zwischen 2 und 12 Jahren, die weniger als 30 kg wiegen, da es geeignetere Darreichungsformen gibt.

Einnahme von Lorano zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden

Mögliche Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die einige Leberenzyme weniger aktiv machen, können auftreten. Dies kann die Blutspiegel von Loratadin erhöhen und dadurch zu vermehrten Nebenwirkungen führen.

Einnahme von Lorano zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Lorano muss nicht mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten eingenommen werden. Weiters kann Lorano unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Wirkung alkoholischer Getränke wird durch die Einnahme von Lorano nicht verstärkt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Die Einnahme von Lorano während der Schwangerschaft wird **nicht empfohlen**.

Wenn Sie Ihr Baby stillen, wird die Einnahme von Lorano nicht empfohlen, da Loratadin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien zur Beurteilung der Fahrtüchtigkeit konnte keine Einschränkung bei Patienten, die Loratadin eingenommen haben, beobachtet werden. In der empfohlenen Dosierung ist nicht zu erwarten, dass Lorano Sie müde macht oder Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigt. In sehr seltenen Fällen entwickeln jedoch manche Personen Benommenheit, was zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

Lorano enthält Aspartam, Lactose, Natrium, Sorbitol und Sulfite

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Aspartam pro Schmelztablette.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Lorano erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Schmelztablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 7 mg Sorbitol pro Schmelztablette.

Dieses Arzneimittel enthält Sulfite.

Dies kann selten zu allergischen Reaktionen und Bronchospasmus führen.

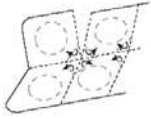
3. Wie ist Lorano einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

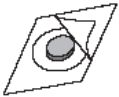
Lorano sind Tabletten zum auf die Zunge Legen (siehe Abbildung unten) und zum Einnehmen.

Lorano sind leicht zerbrechlich. Deshalb dürfen Sie die Tabletten nur vorsichtig und mit trockenen Händen anfassen.

Art der Anwendung:



1. Trennen Sie eine Blisterpackungseinheit entlang den Perforationen heraus.



2. Ziehen Sie die Abdeckung in Pfeilrichtung ab und nehmen Sie die Tablette vorsichtig heraus. Die Tablette darf nicht durch die Abdeckung herausgedrückt werden.



3. Legen Sie die Tablette gleich nach der Entnahme aus der Verpackung auf Ihre Zunge. Sie schmilzt direkt in Ihrem Mund. Wasser ist zum Schlucken der Tablette nicht erforderlich.

Lorano löst sich bei Kontakt mit dem Speichel in Ihrem Mund sofort auf und die Tabletten können daher ohne Wasser eingenommen werden. Sie haben einen süßen Orangengeschmack.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter)

Einmal täglich eine Tablette Lorano.

Kinder von 2 bis 12 Jahren mit einem Körpergewicht über 30 kg

Einmal täglich eine Tablette Lorano.

Kinder unter 2 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 30 kg

Kinder unter 2 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 30 kg dürfen Lorano nicht einnehmen.

Patienten mit schwerer Leberschädigung

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht über 30 kg sollten mit einer niedrigeren Dosis beginnen: jeden zweiten Tag eine Schmelztablette Lorano (eine Tablette alle zwei Tage).

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Dauer der Behandlung

Nehmen Sie Lorano solange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Lorano eingenommen haben als Sie sollten

Nehmen Sie Lorano nur wie es Ihnen verschrieben wurde ein. Wenn Sie mehr Lorano eingenommen haben als Sie sollten, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Die Einnahme von mehr als der empfohlenen Dosis von Lorano kann Schläfrigkeit, raschen Herzschlag und Kopfschmerzen verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Lorano vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, holen Sie die Einnahme sobald wie möglich nach und fahren Sie dann in Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre sind (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen):

- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Appetitsteigerung
- Schlaflosigkeit

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren sind (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen):

- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Müdigkeit

Die folgenden **sehr seltenen** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) wurden ebenso nach Markteinführung von Loratadin beobachtet:

- schwere allergische Reaktionen (einschließlich Schwellungen)
- Schwindel
- Krämpfe
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Übelkeit
- trockener Mund
- Magenverstimmung
- Leberprobleme
- Haarausfall
- Hautausschlag
- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lorano aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Lorano enthält

- Der Wirkstoff ist Loratadin.
Jede Schmelztablette enthält 10 mg Loratadin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
süßes Orangenaroma (enthält Sulfite), Aspartam (E 951), wasserfreie Zitronensäure (E 330), kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid (E 551), getrocknete Maisstärke, wasserfreie Lactose, Magnesiumstearat (E 470b), Croscarmellose-Natrium (E 468), Mannitol (E 421), Sorbitol (E 420), Crospovidon, kolloidales hydriertes Siliciumdioxid (E 551), Polysorbat 80 (E 433), Povidon (E 1201) und mikrokristalline Cellulose (E 460).

Wie Lorano aussieht und Inhalt der Packung

Lorano 10 mg - Schmelztabletten sind weiße, runde und flache Schmelztabletten. Die Packungen können 4, 7, 10, 14, 15, 20 oder 30 Schmelztabletten enthalten, verpackt in perforierten Blisterpackungen mit Einzeldosen aus Aluminium/Aluminium. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

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

Niederlande: LORATADINE SANDOZ ORODISPERGEERBARE TABLET 10 MG,
orodispergeerbare tabletten

Z.Nr.: 1-26792

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.