

Gebrauchsinformation – Information für den Patienten

Loratadin Alternova 10 mg - Tabletten

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Loratadin Alternova und wofür wird es angewendet?

Loratadin Alternova gehört zur Gruppe der Antihistaminika. Antihistaminika vermindern die Überempfindlichkeitserscheinungen (Allergien), die durch Histaminfreisetzung im Körper entstehen.

Loratadin Alternova eignet sich zu Behandlung von Beschwerden bei allergischer Rhinitis (Heuschnupfen) mit Begleiterscheinungen wie Niesreiz und Nasenlaufen sowie Juckreiz und Brennen in Nase und Augen und der chronischen, idiopathischen Urtikaria (länger als 6 Wochen anhaltende Nesselsucht ohne erkennbare Ursache).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loratadin Alternova beachten?

Loratadin Alternova 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 Alternova einnehmen,

- wenn Sie an anderen Krankheiten oder an einer Allergie leiden,
- wenn Sie schwanger sind, stillen oder eine Schwangerschaft eintritt,
- wenn Sie glauben, es entwickelt sich eine allergische Reaktion auf das Arzneimittel (plötzliches Auftreten von Atembeschwerden, Atemnot, Schwellungen u. a. im Gesichtsbereich, Hautausschläge kurzfristig nach Einnahme von Loratadin Alternova): Unterbrechen Sie bitte die Tabletteneinnahme und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden: Informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit dieser die nötigen Vorsichtsmaßnahmen treffen kann (siehe auch Abschnitt 3. Wie ist Loratadin Alternova einzunehmen?).
- wenn bei Ihnen ein Allergietest der Haut durchgeführt wird: In diesem Fall sollten Sie die Einnahme von Loratadin Alternova mindestens 48 Stunden davor unterbrechen, weil sonst die Ergebnisse der Tests beeinflusst werden können. Falls Sie sich Allergiehauttests unterziehen müssen, informieren Sie daher bitte Ihren behandelnden Arzt.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, nehmen Sie Loratadin Alternova bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein. Jede Tablette enthält 75,5 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker).

Einnahme von Loratadin Alternova zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkung mancher Arzneimittel kann durch gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel oder Nahrungs- bzw. Genussmittel beeinflusst werden.

Mögliche Wechselwirkungen können mit allen bekannten Inhibitoren von CYP3A4 oder CYP2D6 auftreten, welche in einem erhöhten Spiegel von Loratadin resultieren können, was wiederum zu einem Anstieg von Nebenwirkungen führen könnte (siehe Abschnitt 4).

Einnahme von Loratadin Alternova zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme der Tablette kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Sicherheit der Anwendung von Loratadin Alternova in der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Deshalb wird von einer Einnahme von Loratadin Alternova in der Schwangerschaft abgeraten.

Da der Wirkstoff in die Muttermilch ausgeschieden wird, wird von der Einnahme von Loratadin Alternova während der Stillzeit abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

In klinischen Studien zur Beurteilung der Verkehrstüchtigkeit wurde bei Patienten, die Loratadin erhielten, keine Beeinträchtigung festgestellt.

Jedoch kann es bei manchen Personen in sehr seltenen Fällen zu Benommenheit kommen, was zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

Loratadin Alternova enthält Lactose (Milchzucker)

Bitte nehmen Sie Loratadin Alternova erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Loratadin Alternova einzunehmen?

Nehmen Sie Loratadin Alternova immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

10 mg einmal täglich (eine Tablette).

Kinder von 2 bis 12 Jahren:

Bei einem Körpergewicht von über 30 kg: 10 mg einmal täglich (eine Tablette).

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.

Kinder unter 2 Jahren:

Kinder unter 2 Jahren sollten Loratadin Alternova nicht einnehmen, da die Wirksamkeit und Sicherheit von Loratadin Alternova bei dieser Patientengruppe nicht erwiesen sind.

Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung:

Die empfohlene Anfangsdosis von 10 mg für Erwachsene und Kinder über 30 kg soll jeden zweiten Tag eingenommen werden.

Bei *älteren Patienten* und *Patienten mit Nierenfunktionsstörung* ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Die Tabletten sollen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden. Die Einnahme der Tablette kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

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

Bei Überdosierungen mit Loratadin wurden Schläfrigkeit, beschleunigter Herzschlag und Kopfschmerzen beschrieben.

Verständigen Sie bitte bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Hinweise für den Arzt:

Im Fall einer Überdosierung ist eine symptomatische und supportive Therapie einzuleiten und so lange wie erforderlich fortzuführen. In Wasser gelöste Aktivkohle kann verabreicht werden. Eine Magenspülung kann erwogen werden. Loratadin wird nicht durch Hämodialyse entfernt und es ist nicht bekannt, ob Loratadin durch Peritonealdialyse eliminiert wird. Nach der Notfalltherapie muss der Patient weiterhin unter medizinischer Aufsicht bleiben.

Wenn Sie die Einnahme von Loratadin Alternova vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie die rechtzeitige Einnahme der Tabletten vergessen haben, nehmen Sie diese so bald wie möglich ein. Wenn es nach der vergessenen Dosis schon fast Zeit ist, die nächste Dosis einzunehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie statt dessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Loratadin Alternova abbrechen

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Loratadin Alternova Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen über die berichtet wurde, waren Schläfrigkeit (1,2 %), Kopfschmerzen (0,6 %), Appetitsteigerung (0,5 %) und Schlaflosigkeit (0,1 %). Darüber hinaus wurde über folgende Nebenwirkungen mit folgenden Häufigkeiten berichtet:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerz und Nervosität (bei Kindern), Schläfrigkeit
- Müdigkeit (bei Kindern)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gesteigerter Appetit
- Kopfschmerz, Schlaflosigkeit

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Allergischer Schock
- Hautausschlag, Haarausfall
- Herzrasen, Herzklopfen
- Leberfunktionsstörung
- Müdigkeit
- Schwindel, Krämpfe
- Übelkeit, Mundtrockenheit, Gastritis
- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich allergischer, schmerzhafter Schwellungen von Haut und Schleimhaut v. a. im Gesichtsbereich; häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot)
- Angioödem und Anaphylaxie)

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grund der Daten nicht abschätzbar)

- Gewichtszunahme

In klinischen Studien mit Kindern im Alter zwischen 2 und 12 Jahren waren häufige Nebenwirkungen Kopfschmerzen (2,7 %), Nervosität (2,3 %) und Müdigkeit (1 %).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

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

5. Wie ist Loratadin Alternova aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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 Loratadin Alternova enthält

- Der Wirkstoff ist: Loratadin. Jede Tablette enthält 10 mg Loratadin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon und Magnesiumstearat.

Wie Loratadin Alternova aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde Tabletten mit Bruchkerbe zum Einnehmen, verpackt in einer Durchdrückpackung in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

10 und 30 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Hersteller

TMS S.L.
C/Aragoneses 2
28108 Alcobendas
Madrid, Spanien

Z.Nr.: 1-24470

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.