

# Gebrauchsinformation: Information für Patienten

## Toppoll 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.**

Dieses Arzneimittel ist **für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren** ohne Verschreibung erhältlich. 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 nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Toppoll und wofür wird es angewendet?

Toppoll-Tabletten gehören zur Gruppe der Antihistaminika und sind geeignet zur Behandlung von allergisch bedingten **Entzündungen** in der **Nase**, wie z. B. Heuschnupfen und chronischer **Nesselsucht** unbekannter Ursache.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Toppoll beachten?

##### Toppoll 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 Toppoll einnehmen:

- wenn Ihre Leberfunktion ernsthaft eingeschränkt ist  
Siehe auch Dosierungsanweisungen im Abschnitt 3. unter „Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion“.
- wenn Sie einen Hauttest planen  
Brechen Sie die Einnahme mindestens 48 Stunden vor dem Test ab, da Toppoll das Resultat beeinflusst.

##### Kinder

Die Anwendung von Toppoll wird **nicht empfohlen** bei Kindern, die jünger als 2 Jahre sind, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht ermittelt wurden.

### **Einnahme von Toppoll 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.

Es wurde kein signifikanter Einfluss von Toppoll auf andere Arzneimittel oder umgekehrt berichtet.

### **Einnahme von Toppoll zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit von Toppoll. Es wurde nicht nachgewiesen, dass Toppoll die Wirkung eines alkoholischen Getränks verstärkt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Die Anwendung von Toppoll während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird **nicht empfohlen**.

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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

In der empfohlenen Dosierung ist nicht zu erwarten, dass Toppoll 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.

### **Toppoll enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Toppoll erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Toppoll 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 Jahren:

Eine Tablette einmal täglich.

Eine Dosisanpassung für Patienten über 65 Jahren oder Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist nicht erforderlich.

#### Kinder von 2 bis 12 Jahren:

Bei einem Körpergewicht von über 30 kg: eine Tablette einmal täglich

Bei einem Körpergewicht von 30 kg oder darunter: ½ Tablette einmal täglich

#### Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion:

- Erwachsene und Kinder mit mehr als 30 kg Körpergewicht: Startdosis 1 Tablette alle 2 Tage
- Kinder mit 30 kg Körpergewicht oder weniger: Startdosis ½ Tablette alle zwei Tage

### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sollen unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie

die Tablette mit einem Glas Wasser.

### **Dauer der Behandlung**

Nehmen Sie Toppoll solange Ihre Beschwerden bestehen oder Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Toppoll eingenommen haben als Sie sollten**

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Im Falle einer Überdosierung wurde von Schläfrigkeit, beschleunigtem Herzschlag und Kopfschmerzen berichtet.

### **Wenn Sie die Einnahme von Toppoll vergessen haben**

Nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich während des gleichen Tages ein. Anschließend setzen Sie die Einnahme wie empfohlen fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die fehlende Dosis zu kompensieren, wenn der Tag, an dem Sie die Einnahme vergessen haben, bereits vorbei ist.

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.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre sind:

- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Appetitsteigerung
- Schlaflosigkeit

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren sind:

- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Müdigkeit

Die folgenden **sehr seltenen** Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) 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

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt:

- 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 Toppoll 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.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Toppoll enthält**

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

### **Wie Toppoll aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, ovale Tablette mit Bruchkerbe und der Prägung „LT10“ auf einer Seite.  
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Toppoll steht in Polyvinylchlorid/Aluminium-Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 20, 30, 50 und 100 Tabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

#### Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland  
LEK S.A., 02-672 Warschau, Polen

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

Deutschland: Lorano akut

**Z.Nr.:** 1-25220

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.**