Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Loratadin axicur® 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.
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 Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Loratadin axicur 10 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loratadin axicur 10 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Loratadin axicur 10 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Loratadin axicur 10 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Loratadin axicur 10 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Loratadin axicur 10 mg Tabletten enthalten als Wirkstoff Loratadin, der zur Gruppe der „Antihistaminika“ gehört.

Loratadin axicur 10 mg Tabletten helfen, Ihre allergischen Symptome zu lindern, indem die Wirkung des Stoffes gehemmt wird, der „Histamin“ genannt wird und der in Ihrem Körper produziert wird, wenn Sie auf etwas allergisch reagieren.

Loratadin axicur 10 mg Tabletten lindern die Symptome bei allergischer Rhinitis (z. B. Heuschnupfen) wie Niesen, laufende oder juckende Nase und brennende oder juckende Augen bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahren mit einem Körpergewicht über 30 kg.

Loratadin axicur 10 mg Tabletten können ebenfalls angewendet werden zur Linderung der Symptome bei Urtikaria (Nesselsucht) wie Juckreiz, Hautrötung sowie Anzahl und Größe der Quaddeln.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loratadin axicur 10 mg Tabletten beachten?

Loratadin axicur 10 mg Tabletten dürfen 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 axicur 10 mg Tabletten einnehmen, wenn

- Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden.

- Sie planen, einen Hautallergietest durchführen zu lassen. Nehmen Sie Loratadin axicur 10 mg Tabletten mindestens 48 Stunden nicht vor einem dieser Tests ein, da es die Testergebnisse beeinflussen könnte.

Falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Loratadin axicur 10 mg Tabletten einnehmen.

Kinder
Geben Sie Loratadin axicur 10 mg Tabletten keinen Kindern, die jünger als 2 Jahre sind oder die zwischen 2 und 12 Jahren sind und weniger als 30 kg wiegen. Für Kinder von 2 bis 12 Jahren und die weniger als 30 kg wiegen stehen geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung.

Einnahme von Loratadin axicur 10 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Nebenwirkungen können sich verstärken, wenn Loratadin zusammen mit Medikamenten eingenommen wird, die die Aktivität einiger Leberenzyme verändern, die für den Metabolismus von Loratadin verantwortlich sind. Dennoch wurde in klinischen Studien kein Anstieg der Nebenwirkungen für Loratadin bei gleichzeitiger Verabreichung von Produkten, die die Aktivität von Leberenzymen beeinträchtigen, beobachtet.

Einnahme von Loratadin axicur 10 mg Tabletten zusammen mit Alkohol
Die Wirkung von Alkohol wird durch die Einnahme von Loratadin axicur 10 mg Tabletten nicht verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.
Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Einnahme von Loratadin axicur 10 mg Tabletten während der Schwangerschaft vermieden werden.
Nehmen Sie Loratadin axicur 10 mg Tabletten nicht ein, wenn Sie stillen. Loratadin geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
In klinischen Studien, die die Verkehrsfähigkeit untersuchten, wurde bei Patienten, die Loratadin einnahmen, keine Beeinträchtigung gefunden.
Bei Einnahme in der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass Loratadin axicur 10 mg Tabletten zu Benommenheit führen oder die Aufmerksamkeit herabsetzen. Sehr selten entwickeln jedoch manche Personen Benommenheit, die zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

Loratadin axicur 10 mg Tabletten enthalten Lactose
Bitte nehmen Sie Loratadin axicur 10 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Loratadin axicur 10 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:
Nehmen Sie einmal täglich 1 Tablette mit einem Glas Wasser, mit oder ohne Nahrung, ein.

Bei Kindern von 2 bis 12 Jahren erfolgt die Dosierung gewichtsabhängig:
Bei einem Körpergewicht von über 30 kg:
Nehmen Sie einmal täglich 1 Tablette mit einem Glas Wasser, mit oder ohne Nahrung, ein.

Bei einem Körpergewicht von 30 kg und darunter:
Die Tablette in der Dosisstärke von 10 mg ist für Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg nicht geeignet. Für Kinder von 2 bis 12 Jahren und die weniger als 30 kg wiegen stehen geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung.

Die Wirksamkeit und die Sicherheit von Loratadin axicur 10 mg Tabletten bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht erwiesen. Loratadin axicur 10 mg Tabletten werden nicht für Kinder unter 2 Jahren empfohlen.

Patienten mit schwerer Leberschädigung:
Erwachsene und Kinder die mehr als 30 kg wiegen:
Nehmen Sie jeden zweiten Tag einmal täglich 1 Tablette mit einem Glas Wasser, mit oder ohne Nahrung, ein. Sie sollten jedoch Ihren Arzt oder Apotheker fragen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten oder bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist nicht erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Loratadin axicur 10 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Loratadin axicur 10 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
Bei einer Überdosierung von Loratadin wurden Schläfrigkeit, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Kopfschmerzen beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von Loratadin axicur 10 mg Tabletten vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie dies feststellen und kehren dann zu Ihrem gewohnten Einnahmeschema zurück.

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

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.

Zu den am **häufigsten** berichteten Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100) bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre zählen:

- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Appetitsteigerung
- Schlafschwierigkeiten

Zu den am **häufigsten** berichteten Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100) bei Kindern von 2 bis 12 Jahren zählen:

- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Müdigkeit

Die folgenden **sehr seltenen** Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandelter von 10.000) wurden auch nach Markteinführung von Loratadin beobachtet:

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktion (inkl. Schwellungen)
- Schwindelgefühl
- Krämpfe
- Beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Nausea (Übelkeit)
- Mundtrockenheit
- Magenverstimmung
- Leberfunktionsstörung
- Haarausfall
- Ausschlag
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Loratadin axicur 10 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. “verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Tabletten bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Loratadin axicur 10 mg Tabletten enthalten
Der Wirkstoff ist: Loratadin

Eine Tablette enthält 10 mg Loratadin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke und Magnesiumstearat.

Wie Loratadin axicur 10 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung
Loratadin axicur 10 mg Tabletten sind weiße Tabletten mit Bruchkerbe und sind in Packungen zu 7 Stück, 20 Stück, 50 Stück und 100 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutische Unternehmer
axicorp Pharma GmbH
Max-Planck-Straße 36b
61381 Friedrichsdorf
Tel.: 0800-2940-100
Fax: 0800-2946-100
E-Mail: service@axicorp.de
www.axicorp.de

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Loratadin axicur 10 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019