

Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender

Lora-ADGC®

Wirkstoff: Loratadin 10 mg, Tabletten

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 Lora-ADGC 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 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 Lora-ADGC und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lora-ADGC beachten?
3. Wie ist Lora-ADGC einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lora-ADGC aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Lora-ADGC und wofür wird es angewendet?

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

Anwendungsgebiete

Lora-ADGC wird zur Behandlung der Beschwerden bei allergisch bedingtem Schnupfen (z.B. Heuschnupfen) und bei chronischer, idiopathischer Urtikaria (Nesselsucht unbekannter Ursache) eingesetzt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lora-ADGC beachten?

Lora-ADGC darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Loratadin oder einem der sonstigen Bestandteile von Lora-ADGC sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lora-ADGC ist erforderlich

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

Kinder unter 6 Jahren

Lora-ADGC wird für diese Altersgruppe nicht empfohlen, da Wirksamkeit und Sicherheit nicht erwiesen sind.

Bei Einnahme von Lora-ADGC und anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen mit Hemmstoffen bestimmter Abbauenzyme (CYP3A4 und CYP2D6-Inhibitoren) sind möglich. Dies kann zu erhöhten Loratadin-Spiegeln im Blut und damit zu vermehrten Nebenwirkungen führen.

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.

Die Wirkung von Alkohol wird durch die Einnahme von Lora-ADGC nicht verstärkt.

In den durchgeführten klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beschrieben.

Schwangerschaft und Stillzeit

In tierexperimentellen Studien 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 Lora-ADGC in der Schwangerschaft abgeraten.

Da Loratadin in die Muttermilch übergeht, wird von einer Anwendung in der Stillzeit abgeraten.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

In der Regel hat Loratadin einen geringen Einfluss auf das Reaktionsvermögen. Dennoch kann es bei manchen Personen zu 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 Lora-ADGC abzuwarten, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Lora-ADGC

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Lora-ADGC daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Lora-ADGC einzunehmen?

Nehmen Sie Lora-ADGC immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

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

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

- 1-mal täglich 1 Tablette Lora-ADGC (entsprechend 10 mg Loratadin)

Kinder von 6 bis 12 Jahren:

- Bei einem Körpergewicht von über 30 kg: 1-mal täglich 1 Tablette Lora-ADGC (entsprechend 10 mg Loratadin)
- Bei einem Körpergewicht von 30 kg oder darunter: 1-mal täglich 1/2 Tablette (entsprechend 5 mg Loratadin).

Die Wirksamkeit und die Sicherheit von Lora-ADGC bei Kindern unter 6 Jahren sind nicht erwiesen.

Patienten mit schwerer Leberschädigung:

- Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht über 30 kg: Anfangsdosis: 1 Tablette jeden 2. Tag
- Kinder mit einem Körpergewicht von 30 kg oder weniger: Anfangsdosis: 1/2 Tablette jeden 2. Tag

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

Die Tablette kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lora-ADGC zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Tablette wird unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge Lora-ADGC eingenommen haben, als sie sollten:

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

Sollten Sie zu viele Tabletten Lora-ADGC eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Im Fall einer Überdosierung ist unverzüglich eine an den Beschwerden ausgerichtete und unterstützende Behandlung einzuleiten und so lange wie erforderlich fortzuführen. In Wasser gelöste Aktivkohle kann verabreicht werden. Eine Magenspülung kann erwogen werden.

Loratadin wird nicht durch eine Blutwäsche (Hämodialyse) entfernt und es ist nicht bekannt, ob Loratadin durch Peritonealdialyse ausgeschieden wird. Nach der Notfallbehandlung muss der Patient weiterhin unter medizinischer Aufsicht bleiben.

Wenn Sie die Einnahme von Lora-ADGC 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 sie so bald wie möglich ein. Danach fahren sie wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Lora-ADGC abbrechen:

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lora-ADGC Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen treten in der folgenden Häufigkeit auf:

Häufig, bei 1 bis 10 von 100 Behandelten

- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Extreme Müdigkeit und Benommenheit

Gelegentlich, bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten

- Schlaflosigkeit
- Appetitsteigerung

Sehr selten, bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten

- schwere allergische Reaktionen am ganzen Körper
- Schwindel
- beschleunigter Herzschlag
- Herzklopfen
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Magenschleimhautentzündung
- Leberfunktionsstörung
- Hautausschlag
- Haarausfall

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 Lora-ADGC aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Blisterstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was Lora-ADGC enthält:

Der Wirkstoff ist Loratadin.

Jede Tablette enthält 10 mg Loratadin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat, Povidon K 25

Wie Lora-ADGC aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß bis gebrochen weiß, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Lora-ADGC ist in Packungen mit
20 Tabletten (N1)
50 Tabletten (N2)
100 Tabletten (N3)
erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

KSK-Pharma AG
Finkenstr. 1
76327 Berghausen
Tel. 0721 / 20 19 0 - 0
Fax: 0721 / 20 19 0 - 11

Hersteller:*

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow

Dragenopharm
Apotheker Püschl GmbH & Co. KG
Göllstr. 1
84529 Tittmoning

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 04/2014.

* In der gedruckten Version wird nur der tatsächlich für die entsprechende Charge freigebende Hersteller angegeben.