

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### LORATADIN 10 Heumann

Tabletten mit 10 mg 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

Was ist LORATADIN 10 Heumann und wofür wird es angewendet?

Was sollten Sie vor der Einnahme von LORATADIN 10 Heumann beachten?

Wie ist LORATADIN 10 Heumann einzunehmen?

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie ist LORATADIN 10 Heumann aufzubewahren?

Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. WAS IST LORATADIN 10 HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

### Was LORATADIN 10 Heumann ist

LORATADIN 10 Heumann enthält als Wirkstoff Loratadin, der zur Gruppe der „Antihistaminika“ gehört.

### Wie LORATADIN 10 Heumann wirkt

LORATADIN 10 Heumann hilft, 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.

### Wann LORATADIN 10 Heumann angewendet werden sollte

LORATADIN 10 Heumann lindert 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 10 Heumann kann ebenfalls angewendet werden zur Linderung der Symptome bei Urtikaria (Nesselsucht) wie Juckreiz, Hautrötung sowie Anzahl und Größe der Quaddeln.

Die Wirkung von LORATADIN 10 Heumann hält einen ganzen Tag an und sollte Ihnen helfen, Ihre normale tägliche Aktivität und Ihren Schlaf fortzusetzen.

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

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LORATADIN 10 HEUMANN BEACHTEN?

### LORATADIN 10 Heumann 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 10 Heumann einnehmen, wenn

- Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden,
- Sie planen, Hautallergietests durchführen zu lassen. Nehmen Sie LORATADIN 10 Heumann mindestens 2 Tage 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 10 Heumann einnehmen.

### Kinder

Geben Sie LORATADIN 10 Heumann 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 10 Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über die Einnahme anderer Medikamente, über kürzlich zurückliegende bzw. geplante Einnahmen. Nicht verschreibungspflichtige Medikamente sind hierbei eingeschlossen.

### Einnahme von LORATADIN 10 Heumann zusammen mit Alkohol

Die Wirkung von alkoholischen Getränken wird durch die Einnahme von LORATADIN 10 Heumann 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.

#### **Schwangerschaft**

Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Einnahme von LORATADIN 10 Heumann während der Schwangerschaft vermieden werden.

#### **Stillzeit**

Nehmen Sie LORATADIN 10 Heumann 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 10 Heumann zu Benommenheit führt oder die Aufmerksamkeit herabsetzt. Sehr selten entwickeln jedoch manche Personen Benommenheit, die zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

### **LORATADIN 10 Heumann enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie LORATADIN 10 Heumann daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST LORATADIN 10 HEUMANN 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 Jahre**

Nehmen Sie einmal täglich 1 Tablette mit einem Glas Wasser, mit oder ohne Nahrung.

### **Bei Kindern von 2 bis 12 Jahren erfolgt die Dosierung gewichtsabhängig:**

Bei einem Körpergewicht von über 30 kg:

Geben Sie einmal täglich 1 Tablette mit einem Glas Wasser, mit oder ohne Nahrung.

Bei einem Körpergewicht von 30 kg oder darunter:

Geben Sie hier kein LORATADIN 10 Heumann. Für Kinder von 2 bis 12 Jahren und die weniger als 30 kg wiegen stehen geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung.

Loratadin wird nicht für Kinder unter 2 Jahren empfohlen.

### **Erwachsene und Kinder mit schwerer Leberschädigung:**

Erwachsene und Kinder, die mehr als 30 kg wiegen:

Nehmen Sie jeden zweiten Tag einmal täglich eine Tablette mit einem Glas Wasser, mit oder ohne Nahrung, ein. Sie sollten jedoch Ihren Arzt oder Apotheker fragen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

LORATADIN 10 Heumann Tabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von LORATADIN 10 Heumann eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von LORATADIN 10 Heumann eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Es werden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen erwartet, dennoch können Sie Kopfschmerzen, einen beschleunigten Herzschlag oder Schläfrigkeit empfinden.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

**Wenn Sie die Einnahme von LORATADIN 10 Heumann vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie dies feststellen und kehren Sie 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 bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre zählen:

- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Appetitsteigerung
- Schlafschwierigkeiten

Zu den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Kindern von 2 bis 12 Jahren zählen:

- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Müdigkeit

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

- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (inkl. Schwellungen)
- Schwindelgefühl
- Krämpfe
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Übelkeit (Nausea)
- Mundtrockenheit
- Magenverstimmung
- Leberfunktionsstörung
- Haarausfall
- Ausschlag
- Müdigkeit

Die folgende Nebenwirkung von **unbekannter Häufigkeit** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) wurde auch nach Markteinführung von Loratadin beobachtet:

- 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, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 IST LORATADIN 10 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 10 Heumann enthält**

- Der Wirkstoff ist: Loratadin. 1 Tablette enthält 10 mg Loratadin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke.

##### **Wie LORATADIN 10 Heumann aussieht und Inhalt der Packung**

Weiße, runde, flache Tablette mit Bruchkerbe.

LORATADIN 10 Heumann ist erhältlich:

- als Einzelpackung mit 7 Tabletten
- als Einzelpackung mit 20 Tabletten
- als Einzelpackung mit 50 Tabletten
- als Einzelpackung mit 100 oder als Bündelpackung, bestehend aus 2 x 50 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

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

---

Apothekenpflichtig