Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Loratadin Viatris 10 mg Filmtabletten
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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Loratadin Viatris gehört zur Gruppe der sogenannten Antihistaminika, welche sich zur Behandlung von Allergiesymptomen wie etwa bei Heuschnupfen und ganzjährigen Allergien, die beispielsweise von Hausstaubmilben ausgelöst werden, eignet.

Loratadin hilft Ihre allergischen Symptome zu vermindern, indem es die Wirkung eines Stoffes, genannt Histamin, hemmt. Histamin wird im eigenen Körper produziert, wenn Sie auf etwas allergisch reagieren.

Loratadin Viatris vermindert allergische Reaktionen und deren unangenehme Beschwerden wie etwa Niesreiz, laufende oder juckende Nase, Brennen oder Jucken in den Augen, bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren mit einem Körpergewicht über 30 kg.

Loratadin Viatris eignet sich ebenfalls zur Linderung von Beschwerden bei Urtikaria, einer allergischen Hautreaktion mit Juckreiz, Ausschlag und Nesselsucht.

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

Loratadin Viatris 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 Viatris einnehmen, wenn:
- Sie eine Leberfunktionsstörung haben
- Sie planen, Hautallergietests durchführen zu lassen. Nehmen Sie Loratadin Viatris nicht zwei Tage

vor Durchführung dieser Tests ein, da dieses 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 Viatris einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie Loratadin Viatris 10 mg Filmtabletten nicht an Kinder, die jünger als 6 Jahre sind oder 30 kg oder weniger wiegen. Für Kinder jünger als 6 Jahre oder mit einem Körpergewicht von 30 kg oder weniger, gibt es geeignetere Darreichungsformen.

Kinder unter 2 Jahren:
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Loratadin Viatris 10 mg Filmtabletten wurde nicht nachgewiesen. Es sind keine Daten dazu vorhanden.

Einnahme von Loratadin Viatris 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.
Es wird nicht empfohlen, Loratadin Viatris während der Schwangerschaft einzunehmen.
Loratadin Viatris sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In sehr seltenen Fällen kann es bei manchen Personen während der Einnahme von Loratadin Viatris zu Müdigkeit kommen. In diesem Fall kann es zu einer Beeinträchtigung Ihrer Verkehrstüchtigkeit oder Ihrer Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen.

Loratadin Viatris enthält Lactose

Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie eine Intoleranz gegen bestimmte Zucker haben, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Loratadin Viatris einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Sie können Loratadin Viatris unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:
Es ist wichtig, dass sie das Gewicht Ihres Kindes wissen, um die richtige Menge dieses Arzneimittels anzuwenden. Ein 9-jähriges Kind wiegt zum Beispiel circa 30 kg. Wenn Sie Zweifel am Gewicht ihres Kindes haben, folgen Sie den Anweisungen in der nachstehenden Tabelle.

Verabreichen Sie Loratadin Viatris Kindern unter 2 Jahren oder unter einem Körpergewicht von 30 kg nicht. Es gibt eventuell geeignetere Darreichungsformen von Loratadin für Kinder jünger als 6 Jahre oder mit einem Körpergewicht von 30 kg oder weniger.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter und Gewicht	Empfohlene Einnahme	Häufigkeit der Einnahme
Erwachsene und Kinder von 6 Jahren und älter, bei einem Körpergewicht von **über** 30 kg	1 Tablette	Einmal täglich
Kinder mit einem Körpergewicht von 30 kg **oder weniger**	Nicht empfohlen	
Wenn Sie eine schwere Leberschädigung haben, wird Ihr Arzt Ihre Dosis auf eine Tablette jeden zweiten Tag reduzieren. Wenn das auf Sie zutrifft, befolgen Sie deren Anweisungen.		

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

Wenn Sie eine größere Menge von Loratadin Viatris eingenommen haben, als Sie sollten, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Nehmen Sie das Behältnis und noch vorhandene Tabletten mit. Es werden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen erwartet, dennoch können Sie unter Umständen Müdigkeit, Kopfschmerzen oder einen beschleunigten Herzschlag empfinden.

Wenn Sie die Einnahme von Loratadin Viatris vergessen haben

Sollten Sie die rechtzeitige Einnahme der Filmtabletten vergessen haben, nehmen Sie diese so bald wie möglich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder gehen Sie unverzüglich zur nächsten Notaufnahme:
- Plötzliche Anzeichen einer Allergie wie etwa Hautausschlag, Juckreiz oder Quaddeln, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atem- oder Schluckbeschwerden.
- Krämpfe.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schläfrigkeit

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Gesteigerter Appetit
- Schlaflosigkeit (Insomnie)

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Schwindel
- Übelkeit, Mundtrockenheit, Entzündung des Magens (Symptome sind Schmerzen, Erbrechen, Durchfall, Übelkeit)
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Leberprobleme
- Hautausschlag, vermehrter Haarausfall
- Müdigkeit

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Gewichtszunahme

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern
Bei Kindern im Alter zwischen 2 und 12 Jahren wurden Kopfschmerzen, Nervosität und Müdigkeit als häufigste Nebenwirkungen berichtet.

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 Loratadin Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Viatris enthält

- Der Wirkstoff ist Loratadin. Jede Tablette enthält 10 mg Loratadin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol, Carnaubawachs und Talkum.

Wie Loratadin Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Loratadin Viatris 10 mg – Filmtabletten sind weiße, runde Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite und der Markierung „LR10“ auf der anderen Seite. Sie sind in Blisterpackungen mit 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Hersteller

Neuraxpharm Pharmaceuticals, SL, Avda Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Spanien
oder
McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories Ltd., 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland
oder
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom 2900, Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Loratadine Mylan 10 mg filmomhulde tabletten
Frankreich	LORATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé
Griechenland	LORATADINE/GENERICS F.C TAB 10 mg/TAB
Irland	Histaclar 10mg film coated Tablets
Luxemburg	Loratadine Mylan 10 mg
Portugal	Loratadina Mylan
Niederlande	Loratadine Viatris 10 mg, filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Loratadine 10mg Film-Coated Tablets

Z.Nr.: 1-24576

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Im Fall einer Überdosierung ist unverzüglich eine symptomatische und supportive Therapie einzuleiten und so lange wie erforderlich fortzuführen. In Wasser aufgeschlämmte 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.