Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Loratadin CADmed 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel **ist für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren** ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss dieses Arzneimittel jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Loratadin CADmed und wofür wird es angewendet?
Loratadin CADmed ist ein Arzneimittel zur Linderung der Beschwerden bei Allergien (Antihistaminikum).
Es wirkt juckreizstillend, schleimhautabschwellend und vermindert übermäßige Flüssigkeitsabsonderung aus den Schleimhäuten.

Loratadin CADmed ist geeignet zur Behandlung der unangenehmen Erscheinungen allergischer Rhinitis (z.B. Heuschnupfen), wie Niesen, laufende Nase, tränende Augen und Jucken und Brennen von Nase und Augen.

Loratadin CADmed ist ebenfalls geeignet zur Behandlung der unangenehmen Erscheinungen bei chronischer, idiopathischer Urtikaria (länger als 6 Wochen anhaltende Nesselsucht ohne erkennbare Ursache), wie Juckreiz, Rötung und Quaddeln der Haut.

Loratadin darf bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 2 Jahren mit einem Körpergewicht von mehr als 30 kg angewendet werden. Kindern unter 12 Jahren darf dieses Arzneimittel nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Die Wirkung von Loratadin CADmed hält einen ganzen Tag an und sollte Ihnen helfen, Ihrer normalen Tätigkeit tagsüber nachzugehen und nachts zu schlafen.
Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Loratadin CADmed 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 CADmed einnehmen,

- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden (siehe auch Abschnitt 3).

Sollten Sie einen Allergie-Hauttest durchführen lassen, unterbrechen Sie die Einnahme von Loratadin CADmed bereits 48 Stunden vor dem Test, weil sonst die Testresultate beeinflusst werden können.

Kinder
Darf bei Kindern unter 12 Jahren nur nach ärztlicher Verschreibung angewendet werden.

Einnahme von Loratadin CADmed 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.
Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die einige Leberenzyme hemmen, können auftreten. Dies kann die Konzentration von Loratadin im Blut erhöhen und dadurch zu vermehrten Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt 4).

Einnahme von Loratadin CADmed zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Die Tabletten können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.
Loratadin CADmed steigert nicht die Wirkung von gleichzeitig eingenommenem Alkohol.

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 wird von einer Anwendung von Loratadin CADmed in der Schwangerschaft abgeraten.
Da der Wirkstoff in die Muttermilch ausgeschieden wird, wird von einer Einnahme von Loratadin CADmed während der Stillzeit abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Im Allgemeinen hat Loratadin CADmed keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Fahrtüchtigkeit Verkehrsverhalten und Bedienen von Maschinen. Jedoch kann es bei manchen Personen in sehr seltenen Fällen zu Schwindel kommen, was zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

Loratadin CADmed enthält Lactose (Milchzucker).
Bitte nehmen Sie Loratadin CADmed erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Loratadin CADmed 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.

Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.
Die Einnahme kann unabhängig von Mahlzeiten erfolgen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre:
10 mg Loratadin (eine Tablette) einmal täglich.

Darf bei Kindern unter 12 Jahren nur nach ärztliche Verschreibung angewendet werden.

Anwendung bei Kindern von 2 bis 12 Jahren bei:
- einem Körpergewicht von über 30 kg: eine Tablette täglich.
- einem Körpergewicht von 30 kg oder darunter: Die Tablette in der Dosisstärke von 10 mg ist für Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg nicht geeignet.

Anwendung bei Kleinkindern unter 2 Jahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Loratadin CADmed 10 mg-Tabletten bei Kleinkindern unter 2 Jahren ist nicht erwiesen.

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörung
Die empfohlene Dosis wird jeden zweiten Tag eingenommen. Fragen Sie dennoch Ihren Arzt oder Apotheker, bevor sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Anwendung bei älteren Patienten (ab 65 Jahren) oder bei Patienten mit Nierenschwäche
Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Loratadin CADmed eingenommen haben, als Sie sollten
Schläfrigkeit, Herzklopfen und Kopfschmerzen wurden bei Überdosierung beobachtet. Verständigen Sie bitte bei Verdacht auf eine Überdosierung vorsichtshalber sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Hinweis für den Arzt:
Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angegeben.

Wenn Sie die Einnahme von Loratadin CADmed vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie die rechtzeitige Einnahme der Tabletten einmal vergessen haben, nehmen Sie diese so bald wie möglich ein. Nehmen Sie dann die folgende Dosis einfach zur gewohnten Zeit ein.

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.
Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- gesteigerter Appetit, Kopfschmerzen und Schlaflosigkeit

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Schwindel, Krämpfe
- Herzrasen, Herzklopfen
- Übelkeit, Mundtrockenheit, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Leberfunktionsstörung
- Hautausschlag, Haarausfall
- Müdigkeit

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

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen, Nervosität und Erschöpfung

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 CADmed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 CADmed enthält

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

Wie Loratadin CADmed aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tablette. Nicht teilbar.
6, 12, 18, 24 oder 30 Stück in PVC / PVDC-Alu-Blisterpackungen im Umkarton.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Chem Affairs Deutschland
GmbH, Zeppelinstr. 44/1,
73760 Ostfildern, Deutschland

Z.Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

<u>Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:</u>

Überdosierung

Bei einer Überdosierung von Loratadin kam es zu einem häufigeren Auftreten anticholinerger Symptome. Bei Überdosierungen wurden Schläfrigkeit, Tachykardie und Kopfschmerzen berichtet.
Im Fall einer Überdosierung ist unverzüglich eine symptomatische und supportive Therapie einzuleiten und so lange wie erforderlich fortzuführen. In Wasser gelöste 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.