

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**LORA-ADGC**  
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.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist LORA-ADGC und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist LORA-ADGC und wofür wird es angewendet?**

##### **Was LORA-ADGC ist**

LORA-ADGC Tabletten enthalten als Wirkstoff Loratadin, der zur Gruppe der „Antihistaminika“ gehört.

##### **Wie LORA-ADGC wirkt**

LORA-ADGC 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 LORA-ADGC angewendet werden sollte**

LORA-ADGC lindert die Symptome bei allergischer Rhinitis (z. B. Heuschnupfen) wie Niesen, laufende und juckende Nase oder brennende oder juckende Augen bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahren.

LORA-ADGC kann ebenfalls angewendet werden zur Linderung der Symptome bei Urtikaria (Nesselsucht) wie Juckreiz, Hautrötung sowie Anzahl und Größe der Quaddeln.

Die Wirkung von LORA-ADGC hält einen ganzen Tag an und sollte Ihnen helfen, Ihre normale tägliche Aktivität und Ihren Schlaf fortzusetzen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LORA-ADGC beachten?**

##### **LORA-ADGC 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 LORA-ADGC einnehmen, wenn

- Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden
- Sie planen, Hautallergietests durchführen zu lassen. Nehmen Sie LORA-ADGC 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 LORA-ADGC einnehmen.

### **Kinder unter 2 Jahren**

Geben Sie LORA-ADGC keinen Kindern, die jünger als 2 Jahre sind.

### **Einnahme von LORA-ADGC zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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, 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.

### **Einnahme von LORA-ADGC zusammen mit Alkohol**

Die Wirkung von alkoholischen Getränken wird durch die Einnahme von LORA-ADGC nicht verstärkt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 LORA-ADGC während der Schwangerschaft vermieden werden.

Nehmen Sie LORA-ADGC 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 LORA-ADGC 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.

Es ist deshalb ratsam, Ihre individuelle Reaktion auf die Einnahme von LORA-ADGC abzuwarten, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **LORA-ADGC 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 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 empfohlene Dosis beträgt:**

**Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:**

Nehmen Sie einmal täglich 1 Tablette (entsprechend 10 mg Loratadin).

**Bei Kindern von 2 bis 12 Jahren erfolgt die Dosierung gewichtsabhängig:**Bei einem Körpergewicht von über 30 kg:

Nehmen Sie einmal täglich 1 Tablette (entsprechend 10 mg Loratadin).

Bei einem Körpergewicht von 30 kg oder darunter:

Nehmen Sie einmal täglich 1/2 Tablette (entsprechend 5 mg Loratadin).

LORA-ADGC wird bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.

**Erwachsene und Kinder mit schwerer Leberschädigung:**

- Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht über 30 kg: Anfangsdosis: Nehmen Sie jeden 2. Tag eine Tablette.
- Kinder mit einem Körpergewicht von 30 kg oder weniger: Anfangsdosis: Nehmen Sie jeden 2. Tag ½ Tablette.

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten oder bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist nicht erforderlich.

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen. Die Tablette kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von LORA-ADGC eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von LORA-ADGC 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.

**Wenn Sie die Einnahme von LORA-ADGC vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis vergessen haben, holen Sie dies 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 Nebenwirkungen wurden auch nach Markteinführung von Loratadin beobachtet:

*Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*

- 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](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 LORA-ADGC aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Blisterstreifen nach „Verwendbar 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 LORA-ADGC enthält**

- Der Wirkstoff ist Loratatin.  
Jede Tablette enthält 10 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.

LORA-ADGC ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 Tabletten (N3) erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 53 53 010

Telefax: 0800 53 53 011

**Hersteller:\***

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

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.**

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