

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lorano® akut, 10 mg Tabletten

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lorano akut und wofür wird es angewendet?

Lorano akut gehört zur Gruppe der Antihistaminika.

Lorano akut wird angewendet zur Behandlung der Beschwerden bei

- **allergischen Entzündungen** im Inneren der **Nase**, z. B. Heuschnupfen
- chronischer **Nesselsucht** unbekannter Ursache

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lorano akut beachten?

Lorano akut 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 Lorano akut einnehmen, wenn Sie

- eine schwere Leberfunktionsstörung haben. Bitte beachten Sie die Dosierungsanweisung im Abschnitt 3 unter „Patienten mit einer schweren Leberfunktionsstörung“.
- planen, einen Hauttest durchführen zu lassen. Die Einnahme von Lorano akut sollte mindestens 48 Stunden vor der Durchführung von Hauttests unterbrochen werden, da es die Ergebnisse beeinflusst.

Kinder

Lorano akut wird für Kinder unter 2 Jahren **nicht empfohlen**, da die Wirksamkeit und Sicherheit nicht erwiesen sind.

Einnahme von Lorano akut 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.

Es wurden keine signifikanten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beschrieben.

Einnahme von Lorano akut zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrung hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Loratadin. Die Wirkung von Alkohol wird durch die Einnahme von Loratadin nicht verstärkt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Die Einnahme von Lorano akut in der Schwangerschaft und während der Stillzeit wird **nicht empfohlen**.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme in der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass Lorano akut 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.

Lorano akut enthält Lactose.

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

3. Wie ist Lorano akut 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

- 1-mal täglich 1 Tablette

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten (über 65 Jahre) oder bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist nicht erforderlich.

Kinder von 2-12 Jahren

- Bei einem Körpergewicht über 30 kg: 1-mal täglich 1 Tablette
- Bei einem Körpergewicht von 30 kg oder darunter: 1-mal täglich ½ Tablette

Patienten mit einer schweren Leberfunktionsstörung

- 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: ½ Tablette jeden 2. Tag

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Lorano akut so lange ein, wie die Symptome anhalten oder wie Ihr Arzt es Ihnen verschrieben hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Lorano akut eingenommen haben als Sie sollten

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei einer Überdosierung wurden Schläfrigkeit, beschleunigter Herzschlag und Kopfschmerzen beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von Lorano akut vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich am selben Tag ein. Danach fahren Sie wie empfohlen fort.

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) wurden nach Markteinführung von Loratadin auch beobachtet:

- schwere allergische Reaktion (einschließlich Schwellungen)
- Schwindelgefühl
- Krämpfe
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Magenverstimmung
- Leberfunktionsstörungen
- 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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lorano akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 Lorano akut enthält

Der Wirkstoff ist Loratadin.

1 Tablette enthält 10 mg Loratadin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Lorano akut aussieht und Inhalt der Packung

Lorano akut sind weiße, elliptische Tabletten mit Bruchkerbe und der Prägung „LT10“ auf einer Seite.

Lorano akut ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 7, 14, 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Lorano akut
Österreich Toppoll 10 mg - Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.