

## Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bitte bei Fragen an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an Ihre Apotheke.



# Lorano®

## Tabletten

### Wirkstoff: Loratadin

#### Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Tablette enthält 10 mg Loratadin.

Sonstige Bestandteile:

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

#### Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

#### Darreichungsform und Inhalt

Lorano® ist erhältlich in Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten.

Lorano® gehört zur Gruppe der Antihistaminika und wirkt antiallergisch durch Blockade von Histamin-Rezeptoren und Hemmung von entzündungsverursachenden Botenstoffen.

#### HEXAL AG

Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen  
Tel.: (08024) 908-0, Fax: (08024) 908-1290  
e-mail: patientenservice@hexal.de

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

#### Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung allergischer Rhinitis (Heuschnupfen) mit Symptomen wie Niesen, Nasenfluss, Nasenjucken sowie Jucken und Brennen der Augen.

Zur symptomatischen Behandlung chronischer Urtikaria (Nesselsucht) mit der Symptomatik Juckreiz, Rötung und Quaddeln der Haut.

#### Gegenanzeigen

##### Wann dürfen Sie Lorano® nicht einnehmen?

Lorano® darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels und bei Kindern unter 6 Jahren.

Dieses Arzneimittel ist wegen des Gehaltes an Lactose ungeeignet für Patienten, die an der selten vorkommenden erblichen Galactose-Unverträglichkeit (Galactoseintoleranz), einem genetischen Lactasemangel oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption leiden.

##### Wann dürfen Sie Lorano® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Lorano® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Besonders vorsichtig sollten Sie bei Kindern mit schwerwiegenden Nieren- und Leberfunktionsstörungen sein.

Eine Verringerung der Dosis ist besonders bei Patienten mit schwerwiegender Leberfunktionsstörung erforderlich (siehe „Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung“).

##### Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Lorano® sollte während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden, da Erfahrungen bei Schwangeren bisher unzureichend sind. Tierversuche haben keine Hinweise auf Schädigung ergeben.

Loratadin geht in die Muttermilch über. Nach den bisherigen Erkenntnissen ist nicht davon auszugehen, dass die dem Säugling zugeführte Menge an Wirkstoff eine schädigende Wirkung auf den Säugling ausübt.

##### Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

###### Anwendung bei Kindern

Daten über die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Lorano® bei Kindern unter 6 Jahren liegen noch nicht vor. Von einer Behandlung mit Lorano® wird deshalb abgeraten.

###### Anwendung bei älteren Menschen und bei Patienten mit eingeschränkter Leber-/Nierenfunktion

Bei älteren Menschen und bei Patienten mit eingeschränkter Leber-/Nierenfunktion können möglicherweise unerwünschte Wirkungen auftreten, die das zentrale Nervensystem (ZNS) betreffen (z. B. Schläfrigkeit).

##### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

###### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen Sie beachten?

Falls Sie schwanger sind, stillen oder an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, bevor Sie mit der Einnahme von Lorano® beginnen.

Sollten Sie glauben, eine allergische Reaktion auf das Arzneimittel zu entwickeln (plötzliches Auftreten von Atemwegsbeschwerden kurzfristig nach der Einnahme des Arzneimittels), suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Lorano® soll 48 Stunden vor einer Hauttestung abgesetzt werden, weil sonst falsch negative Ergebnisse oder abgeschwächte positive Reaktionen auftreten können.

###### Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und beim Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Der Einfluss von Loratadin auf die Fahrtüchtigkeit wie Reaktionszeit, Sehschärfe, Wachsamkeit und Lenkverhalten ist mit dem von Placebo vergleichbar.

Empfindliche Personen, bei denen Medikamente unübliche Reaktionen verursachen können, sollen zuerst überprüfen, wie sie auf dieses Medikament reagieren, bevor sie Auto fahren, Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausüben, die Konzentration erfordern.

##### Wechselwirkungen

###### Welche Wechselwirkungen zwischen Lorano® und anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

###### Ketoconazol, Erythromycin bzw. Cimetidin

In klinischen Studien an Probanden wurden bei gleichzeitiger Verabreichung von Loratadin und Ketoconazol, Erythromycin bzw. Cimetidin keine klinischen Auswirkungen für den Patienten festgestellt. Dies trifft insbesondere für das EKG zu.

Für andere Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie den Abbau in der Leber hemmen, liegen keine Daten vor. Daher sollten diese anderen Arzneimittel zusammen mit Lorano® unter Vorsicht und Beachtung ihrer Sicherheitsprofile angewendet werden.

## **Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?**

### **Nahrung**

Wird Lorano® mit der Nahrung eingenommen, so kann sich die Aufnahme des Wirkstoffs ins Blut etwas verzögern, was jedoch die Wirksamkeit nicht beeinträchtigt.

### **Alkohol**

Studien, in denen die psychomotorische Leistungsfähigkeit gemessen wurde, zeigten, dass die Wirkung von Alkohol durch die gleichzeitige Einnahme von Lorano® nicht verstärkt wird.

## **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Lorano® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverschriften, da Lorano® sonst nicht richtig wirken kann.

### **Wie viele Tabletten und wie oft sollten Sie Lorano® einnehmen?**

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre**

1-mal täglich 1 Tablette Lorano® (entsprechend 10 mg Loratadin)

#### **Kinder von 6-12 Jahren, Körpergewicht über 30 kg**

1-mal täglich 1 Tablette Lorano® (entsprechend 10 mg Loratadin)

#### **Kinder von 6-12 Jahren, Körpergewicht unter 30 kg**

1-mal täglich ½ Tablette Lorano® (entsprechend 5 mg Loratadin)

Bei schweren Leberleiden wird empfohlen, die Behandlung mit ½ Tablette Lorano® (entsprechend 5 mg Loratadin) täglich oder 1 Tablette Lorano® (entsprechend 10 mg Loratadin) jeden 2. Tag zu beginnen. Die Dosis kann dann schrittweise erhöht werden.

### **Wie und wie lange sollten Sie Lorano® einnehmen?**

Die Tablette wird unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Der behandelnde Arzt bestimmt die Dauer der Anwendung. Sie richtet sich im Allgemeinen nach dem Verlauf des Krankheitsbildes und sollte 6 Monate nicht überschreiten.

Bei Nesselsucht liegen bisher nur Erfahrungen bis zu 4 Wochen vor.

Die Anwendungsdauer für Kinder zwischen 6 und 12 Jahren beträgt 2 Wochen.

### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler Was ist zu tun, wenn Lorano® in zu großer Menge eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Bis jetzt wurden keine schwerwiegenden Probleme als Folge einer versehentlichen Überdosierung bekannt. Sollten Sie versehentlich zu viele Lorano®-Tabletten eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

### **Symptome**

Bei einer Überdosierung wurden Somnolenz (Benommenheit mit abnormer Schläfrigkeit), Tachykardie (beschleunigter Herzschlag) und Kopfschmerzen beobachtet.

Die Einnahme einer Einzeldosis von 160 mg verursachte keine signifikanten Nebenwirkungen.

### **Therapie bzw. Hinweise für den Arzt**

Falls erforderlich, ist die Intoxikation symptomatisch zu behandeln:

Der Patient sollte zum Erbrechen gebracht wer-

den, selbst wenn ein Erbrechen schon spontan stattgefunden hat. Ipecacuanha-Sirup ist dabei ein gutes Hilfsmittel.

Bei Patienten mit vermindertem Bewusstsein (Bewusstlosigkeit) darf ein Erbrechen nicht ausgelöst werden. Vorsichtsmaßnahmen gegen eine Aspiration sind zu treffen, insbesondere bei Kindern. Nach dem Erbrechen können die im Magen verbliebenen Arzneimittel durch Gabe von Aktivkohle, in Wasser suspendiert, adsorbiert werden.

Sollte ein Erbrechen erfolglos oder kontraindiziert sein, so ist eine Magenspülung durchzuführen, wobei insbesondere bei Kindern eine physiologische Kochsalzlösung zu verwenden ist. Bei Erwachsenen kann auch Leitungswasser benutzt werden. Jedoch sollte möglichst viel von der verabreichten Menge vor der nächsten Instillation wieder entfernt werden.

Salinische Abführmittel verzögern durch Osmose die Wasserresorption im Darm und eignen sich somit zu einer schnellen Verdünnung des Darminhalts.

Loratadin ist nicht durch Hämodialyse aus dem Blut entfernbar. Wieweit es durch Peritonealdialyse eliminiert werden kann, ist nicht bekannt.

Nach der Notfallbehandlung sollte der Patient noch einige Zeit unter medizinischer Aufsicht bleiben.

### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Lorano® eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

### **Nebenwirkungen**

#### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Lorano® auftreten?**

Gelegentlich kann Mundtrockenheit auftreten.

Selten auftretende Nebenwirkungen sind: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Somnolenz (Benommenheit mit abnormer Schläfrigkeit), Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit und Gastritis (Entzündung der Magenschleimhaut) sowie Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl.

In Einzelfällen wurde über Haarausfall, Leberfunktionsstörungen, allergische Hautreaktionen (Exanthem, Pruritus) sowie schwerwiegende allergische Reaktionen und bestimmte Herzrhythmusstörungen berichtet.

Unerwünschte Wirkungen, die das Herz betreffen, können Veränderungen im EKG zur Folge haben.

Gesteigerter Appetit trat in der Regel nicht häufiger auf als unter Placebo.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

### **Stand der Information**

November 2002

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

59927