

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. Was ist Allernon und wofür wird es angewendet?**

Loratadin, der Wirkstoff von Allernon, ist ein Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminikum). Es wirkt juckreizstillend, schleimhautabschwellend und vermindert übermäßige Flüssigkeitsabsonderung aus den Schleimhäuten.

Allernon ist geeignet zur Behandlung der unangenehmen Erscheinungen bei Heuschnupfen (Niesen, rinnende Nase, tränende Augen, Jucken und Brennen von Nase und Augen) und chronischer Urtikaria (Nesselsucht, mit Juckreiz, Rötung und Quaddeln der Haut).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Allernon beachten?**

##### **Allernon 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 Allernon einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Allernon ist erforderlich,

- wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, schwanger sind oder stillen. Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung.
- wenn Sie glauben, es entwickelt sich eine allergische Reaktion auf das Arzneimittel (plötzliches Auftreten von Atembeschwerden, Atemnot, Schwellungen v.a. im Gesichtsbereich, Hautausschläge kurz nach Einnahme von Allernon). Unterbrechen Sie

- bitte die Tabletteneinnahme und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit dieser die nötigen Vorsichtsmaßnahmen treffen kann (siehe auch Abschnitt 3).

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

#### **Einnahme von Allernon 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 können Wechselwirkungen mit allen bekannten Arzneimitteln, die das CYP3A4- oder CYP2D6-Enzymsystem hemmen, auftreten, da sich mit der gleichzeitigen Verabreichung solcher Arzneimittel die Blutspiegel von Loratadin erhöhen können. In solchen Fällen können mögliche Nebenwirkungen von Loratadin vermehrt vorkommen (siehe Abschnitt 4).

#### **Einnahme von Allernon zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Die Tabletten können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Allernon 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.

Die Sicherheit der Anwendung von Allernon während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Deshalb wird von einer Anwendung von Allernon in der Schwangerschaft abgeraten.

Da der Wirkstoff in die Muttermilch ausgeschieden wird, wird von einer Einnahme von Allernon während der Stillzeit abgeraten.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

In klinischen Studien zur Beurteilung der Verkehrstüchtigkeit wurde bei Patienten, die Loratadin erhielten, keine Beeinträchtigung festgestellt. Im Allgemeinen hat Allernon keinen Einfluss auf Fahrtüchtigkeit und Verkehrsverhalten. 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.

#### **Allernon enthält Lactose (Milchzucker)**

Bitte nehmen Sie Allernon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Allernon 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:

*Anwendung bei Erwachsenen*

Eine Tablette täglich.

*Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen*

- Bei einem Körpergewicht von 30 kg oder darunter: eine halbe Tablette täglich.
- Bei einem Körpergewicht von über 30 kg: eine Tablette täglich.

*Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Allernon 10 mg-Tabletten bei Kindern unter 2 Jahren ist nicht erwiesen.

*Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörung*

Die empfohlene Dosis sollte jeden zweiten Tag eingenommen werden.

*Anwendung bei älteren Patienten oder bei Patienten mit Nierenschwäche*

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Die Einnahme kann unabhängig von Mahlzeiten erfolgen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Allernon eingenommen haben, als Sie sollten**

Schläfrigkeit, Herzklopfen und Kopfschmerzen wurden bei Überdosierung beobachtet. Verständigen Sie bitte bei Verdacht auf eine Überdosierung vorsichtshalber sofort Ihren 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 Allernon 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 die Einnahme von Allernon abbrechen,**

kann es sein, dass das Arzneimittel nicht richtig wirkt. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

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 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- bei Erwachsenen und Jugendlichen: Schläfrigkeit

**Gelegentlich** (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- gesteigerter Appetit, Kopfschmerzen und Schlaflosigkeit

**Sehr selten** (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Schwindel, Krämpfe, Konvulsionen
- Herzrasen, Herzklopfen
- Übelkeit, Mundtrockenheit, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Leberfunktionsstörung
- Hautausschlag, Haarausfall
- Ermüdung

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwindel
- Krampfanfälle
- Gewichtszunahme

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren**

**Häufig** (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Kopfschmerzen, Nervosität und Ermüdung

### **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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Allernon aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 Allernon 10 mg-Tabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Loratadin. 1 Tablette enthält 10 mg Loratadin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon und Magnesiumstearat.

### **Wie Allernon 10 mg-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Weiß, runde Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Packungsgrößen: 7, 10, 20, 30, 50 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 1-24468

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.**

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### **Überdosierung**

Bei einer Überdosierung von Loratadin kam es zu einem häufigeren Auftreten anticholinerger Symptome. Bei Überdosierungen wurden Somnolenz, 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.