

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Toppoll 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.

Dieses Arzneimittel ist **für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren** ohne Verschreibung erhältlich. 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 Toppoll und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Toppoll beachten?
3. Wie ist Toppoll einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Toppoll aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Toppoll und wofür wird es angewendet?

Toppoll-Tabletten gehören zur Gruppe der Antihistaminika und sind geeignet zur Behandlung von allergisch bedingten **Entzündungen** in der **Nase**, wie z. B. Heuschnupfen und chronischer **Nesselsucht** unbekannter Ursache.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Toppoll beachten?

Toppoll 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 Toppoll einnehmen:

- wenn Ihre Leberfunktion ernsthaft eingeschränkt ist
Siehe auch Dosierungsanweisungen im Abschnitt 3. unter „Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion“.
- wenn Sie einen Hauttest planen
Brechen Sie die Einnahme mindestens 48 Stunden vor dem Test ab, da Toppoll das Resultat beeinflusst.

Kinder

Die Anwendung von Toppoll wird **nicht empfohlen** bei Kindern, die jünger als 2 Jahre sind, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht ermittelt wurden.

Einnahme von Toppoll 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 wurde kein signifikanter Einfluss von Toppoll auf andere Arzneimittel oder umgekehrt berichtet.

Einnahme von Toppoll zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit von Toppoll. Es wurde nicht nachgewiesen, dass Toppoll die Wirkung eines alkoholischen Getränks verstärkt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Die Anwendung von Toppoll während der Schwangerschaft oder 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

In der empfohlenen Dosierung ist nicht zu erwarten, dass Toppoll Sie müde macht oder Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigt. In sehr seltenen Fällen entwickeln jedoch manche Personen Benommenheit, was zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

Toppoll enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Toppoll erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Toppoll 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 Jahren:

Eine Tablette einmal täglich.

Eine Dosisanpassung für Patienten über 65 Jahren oder Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist nicht erforderlich.

Kinder von 2 bis 12 Jahren:

Bei einem Körpergewicht von über 30 kg: eine Tablette einmal täglich

Bei einem Körpergewicht von 30 kg oder darunter: ½ Tablette einmal täglich

Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion:

- Erwachsene und Kinder mit mehr als 30 kg Körpergewicht: Startdosis 1 Tablette alle 2 Tage
- Kinder mit 30 kg Körpergewicht oder weniger: Startdosis ½ Tablette alle zwei Tage

Art der Anwendung

Die Tabletten sollen unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie

die Tablette mit einem Glas Wasser.

Dauer der Behandlung

Nehmen Sie Toppoll solange Ihre Beschwerden bestehen oder Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Toppoll eingenommen haben als Sie sollten

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Im Falle einer Überdosierung wurde von Schläfrigkeit, beschleunigtem Herzschlag und Kopfschmerzen berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Toppoll vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich während des gleichen Tages ein. Anschließend setzen Sie die Einnahme wie empfohlen fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die fehlende Dosis zu kompensieren, wenn der Tag, an dem Sie die Einnahme vergessen haben, bereits vorbei ist.

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.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre sind:

- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Appetitsteigerung
- Schlaflosigkeit

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren sind:

- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Müdigkeit

Die folgenden **sehr seltenen** Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) wurden ebenso nach Markteinführung von Loratadin beobachtet:

- schwere allergische Reaktionen (einschließlich Schwellungen)
- Schwindel
- Krämpfe
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Übelkeit
- trockener Mund
- Magenverstimmung
- Leberprobleme
- Haarausfall
- Hautausschlag
- Müdigkeit

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt:

- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

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

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

5. Wie ist Toppoll aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Toppoll enthält

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

Wie Toppoll aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, ovale Tablette mit Bruchkerbe und der Prägung „LT10“ auf einer Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Toppoll steht in Polyvinylchlorid/Aluminium-Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 20, 30, 50 und 100 Tabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
LEK S.A., 02-672 Warschau, Polen

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

Deutschland: Lorano akut

Z.Nr.: 1-25220

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.