

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Loratadine EG 10 mg tabletten loratadine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Loratadine EG 10 mg tabletten en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Loratadine EG 10 mg tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Loratadine EG 10 mg tabletten in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Loratadine EG 10 mg tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Loratadine EG tabletten en waarvoor wordt het ingenomen?**

Loratadine, de werkzame stof van Loratadine EG 10 mg, behoort tot de groep van de antihistaminica. Loratadine EG 10 mg tabletten worden gebruikt voor de behandeling van de klachten van allergische rhinitis (bv. hooikoorts, allergie voor de huisstofmijt) zoals niezen, een lopende of jeukende neus, een jeukend gehemelte en jeukende, rode of tranende ogen. Loratadine EG 10 mg tabletten worden ook gebruikt ter verlichting van symptomen zoals jeuk en bultjes (veroorzaakt door chronische urticaria en urticaria van onbekende oorzaak (idiopathische urticaria)).

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u Loratadine EG 10 mg tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Loratadine EG 10 mg tabletten NIET innemen?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Loratadine EG 10 mg tabletten?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Loratadine EG inneemt

- als u aan een ernstige leveraandoening lijdt
- als u een huidtest moet ondergaan. Het gebruik van Loratadine EG 10 mg tabletten moet ten minste 48 uur voor het ondergaan van een huidtest gestaakt worden, omdat antihistaminica zoals loratadine anders een positieve reactie op de huidtest kunnen verhinderen of afzwakken.

##### Kinderen

De werkzaamheid en veiligheid van loratadine bij kinderen jonger dan 2 jaar zijn niet vastgesteld.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Loratadine EG 10 mg tabletten nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Loratadine kan interageren met geneesmiddelen die bepaalde leverenzymen remmen, wat resulteert in verhoogde concentraties van loratadine. Dit kan leiden tot een toename van bijwerkingen (zie rubriek 4. "Mogelijke bijwerkingen").

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Gebruik van Loratadine EG 10 mg tabletten versterkt het effect van alcohol niet.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van loratadine tijdens de zwangerschap lijkt geen schadelijke effecten te hebben op de foetus. Als voorzorgsmaatregel is het verkieslijk het gebruik van Loratadine EG 10 mg tabletten tijdens de zwangerschap te vermijden.

Aangezien loratadine in de moedermelk wordt uitgescheiden, wordt gebruik van Loratadine EG 10 mg tabletten tijdens de borstvoeding afgeraden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

In zeer zeldzame gevallen kan bij sommige personen duizeligheid optreden waardoor de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen vermindert.

Daarom wordt aangeraden dat u na gebruik van Loratadine EG 10 mg tabletten even wacht om te zien of u zich duizelig voelt, voordat u een voertuig bestuurt of machines bedient.

### **Loratadine EG 10mg-tabletten bevatten lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe neemt u Loratadine EG 10 mg tabletten in?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Wijze van toediening**

Voor oraal gebruik.

De tablet wordt zonder kauwen met een glas water ingeslikt. De tablet hoeft niet bij de maaltijd ingenomen te worden.

### **Tenzij anders voorgeschreven door uw arts, is de aanbevolen dosering**

#### Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

1 tablet Loratadine EG 10 mg eenmaal per dag (komt overeen met 10 mg loratadine).

### **Gebruik bij kinderen**

*Kinderen van 2 tot 12 jaar*

*Lichaamsgewicht van meer dan 30 kg:*

1 tablet Loratadine EG 10 mg eenmaal per dag (komt overeen met 10 mg loratadine).

*Lichaamsgewicht van 30 kg of minder:*

De tablet van 10 mg is niet geschikt voor kinderen met een lichaamsgewicht kleiner dan 30 kg. De werkzaamheid en de veiligheid van Loratadine EG 10 mg tabletten bij kinderen jonger dan 2 jaar zijn niet vastgesteld.

*Patiënten met een ernstige leveraandoening*

Voor volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 30 kg is de aanbevolen aanvangsdosering 1 tablet Loratadine EG 10 mg (dit komt overeen met 10 mg loratadine) om de andere dag.

Dosisaanpassing is niet nodig bij oudere mensen of patiënten met een gestoorde nierfunctie.

*Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Loratadine EG 10 mg tabletten te sterk of te zwak is.*

**Heeft u te veel van Loratadine EG 10 mg tabletten ingenomen?**

Na overdosering met loratadine werd melding gemaakt van slaperigheid, versnelde hartslag (tachycardie) en hoofdpijn.

*Wanneer u te veel van Loratadine EG 10 mg tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).*

**Bent u vergeten Loratadine EG 10 mg tabletten in te nemen?**

Als u een tablet bent vergeten in te nemen, neem het dan zo snel mogelijk in. Zet de behandeling daarna voort zoals voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Bijwerkingen**

***Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):***

- zenuwachtigheid
- hoofdpijn, vermoeidheid, slaperigheid

***Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):***

- slapeloosheid, verhoogde eetlust

***Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):***

- allergische reacties (waaronder een ernstige allergische reactie die zwelling veroorzaakt, vooral van het gezicht, de mond, tong of keel (angio-oedeem) en een ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid (anafylaxie) veroorzaakt)
- vertigo (duizeligheid)
- epilepsieaanvallen (convulsies)
- toename van de hartslag (tachycardie), hartkloppingen (het waarnemen van een sterke hartslag)
- misselijkheid, droge mond, gastritis (ontsteking van de maag)
- gestoorde leverfunctie
- uitslag, haarverlies (alopecie)

***Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):***

- gewichtstoename

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Loratadine EG 10 mg tabletten?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakkingen na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Loratadine EG 10 mg tabletten?**

De werkzame stof in Loratadine EG 10 mg tabletten is loratadine.  
1 tablet bevat 10 mg loratadine.

De andere stoffen in Loratadine EG 10 mg tabletten zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, maïszetmeel en magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Loratadine EG 10 mg tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte, ronde, platte tabletten met een breukstreep.

Loratadine EG 10mg-tabletten zijn verkrijgbaar in een doos met 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100 of 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*  
Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - Brussel

#### *Fabrikanten*

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland  
Sanico N.V. – Industriezone IV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout  
Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten Leur - Nederland  
Clonmel Healthcare Ltd. – Waterford Road – Clonmel – Co. Tipperary - Ierland  
PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - 2730 Herlev - Denemarken

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

BE: Loratadine EG 10 mg tabletten

Bijsluiter

IT: Loratadina EG 10 mg compresse  
LU: Loratadine EG 10 mg comprimés  
NL: Lorastad 10 mg  
SE: Loratadin STADA 10 mg tabletter

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE272002**

**Afleveringswijze:** vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 02/2018/02/2018.**