

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
LORATADINE TEVA 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 in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige 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 een 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Loratadine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

De naam van uw geneesmiddel is Loratadine Teva, tabletten 10 mg.

Wat is Loratadine Teva?

Loratadine Teva bevat de werkzame stof loratadine, dat behoort tot de groep geneesmiddelen die "antihistaminica" worden genoemd.

Hoe werkt Loratadine Teva?

Loratadine Teva helpt om uw allergische verschijnselen te verminderen door de effecten te stoppen die worden veroorzaakt door de stof "histamine". Deze stof wordt aangemaakt in het lichaam als u ergens allergisch (overgevoelig) voor bent.

Wanneer moet Loratadine Teva worden ingenomen?

Loratadine Teva verlicht de verschijnselen van allergische ontsteking van het neusslijmvlies (bijv. hooikoorts), zoals niezen, loopneus of jeukende neus en branderige of jeukende ogen bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder met een gewicht van meer dan 30 kg.

Loratadine Teva kan ook gebruikt worden voor het verlichten van de verschijnselen van chronisch netelroos (jeuk, roodheid, vorm van de bultjes en hun aantal).

Het effect van Loratadine Teva houdt een volledige dag aan, waardoor het zou moeten helpen uw normale dagelijkse bezigheden op te nemen en bij het slapen.

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

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel inneemt als

- u een leveraandoening heeft
- u een allergietest op de huid moet ondergaan. Stop met het innemen van Loratadine Teva minstens 2 dagen voordat u een allergietest ondergaat. Dit geneesmiddel kan namelijk de uitkomst van de test beïnvloeden.

Indien een van bovenstaande situaties op u van toepassing is of als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts, apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen

Geef Loratadine Teva tabletten niet aan kinderen jonger dan 6 jaar oud of aan kinderen die 30 kilogram of minder wegen. Er bestaan andere formuleringen die geschikt zijn voor kinderen jonger dan 6 jaar of kinderen die 30 kg of minder wegen.

Kinderen jonger dan 2 jaar:

De veiligheid en werkzaamheid van Loratadine Teva zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

De bijwerkingen van Loratadine Teva kunnen toenemen wanneer het samen wordt toegediend met geneesmiddelen die de prestatie van sommige enzymen verantwoordelijk voor de metabolisatie van geneesmiddelen in de lever veranderen. Desondanks werd in klinische studies geen toename van bijwerkingen van loratadine waargenomen bij producten die de prestatie van deze enzymen veranderen.

Gebruikt u naast Loratadine Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het is gebleken dat Loratadine Teva de effecten van alcohol niet versterkt.

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.

Als voorzorgsmaatregel is het aangewezen het gebruik van Loratadine Teva tijdens de zwangerschap te vermijden. Neem Loratadine Teva niet in als u borstvoeding geeft. Loratadine wordt in de moedermelk uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In klinische studies die de rijvaardigheid onderzochten, werden er geen stoornissen waargenomen bij patiënten die loratadine toegediend kregen. Bij gebruik van de aanbevolen dosis wordt van Loratadine Teva niet verwacht dat u slaperig wordt of minder alert bent. In zeer zeldzame gevallen kunnen

sommige mensen echter slaperig worden, wat hun rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken kan beïnvloeden.

Loratadine Teva bevat lactose

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

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

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Hoeveel moet u innemen?

Volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder met een lichaamsgewicht meer dan 30 kg:

Neem eenmaal per dag 1 tablet in met een glas water, met of zonder voedsel.

Lichaamsgewicht van 30 kg of minder:

Geef geen Loratadine Teva tabletten. Er zijn andere vormen van Loratadine Teva beschikbaar die geschikt zijn voor kinderen van 6 jaar of die 30 kilo of minder wegen.

Kinderen jonger dan 2 jaar:

Loratadine Teva wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Volwassenen en kinderen met een ernstig verminderde werking van de lever:

Volwassenen en kinderen die meer dan 30 kg wegen:

Neem om de andere dag (1 keer per 2 dagen) eenmaal 1 tablet in met een glas water, met of zonder voedsel. Neem echter eerst contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel Loratadine Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een accidentele overdosering worden geen ernstige gevolgen verwacht: u kunt hoofdpijn krijgen, een versnelde hartslag hebben of zich slaperig voelen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

- ☐ Als u vergeten bent een dosis in te nemen, doe dit dan zodra u er aan denkt, en ga daarna verder met uw normale schema.
- ☐ Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk uw arts, als u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

- ☐ Allergische reactie (overgevoeligheid): opzwellen van het gezicht, de lippen, de mond, de tong en/of de keel, wat moeilijkheden met ademen kan veroorzaken; shock, bewustzijnsverlies; huiduitslag, jeuk.
- ☐ Snelle of onregelmatige hartslag.
- ☐ Leverproblemen, wat kan blijken uit bloedanalyses.

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak (kunnen meer dan 1 op de 10 personen treffen): bij volwassenen en kinderen ouder 12 jaar:

- ☐ Sufheid
- ☐ Hoofdpijn
- ☐ Toegenomen eetlust
- ☐ Problemen met het slapen.

Zeer vaak (kunnen meer dan 1 op de 10 personen treffen): bij kinderen van 2 tot 12 jaar:

- ☐ Hoofdpijn
- ☐ Zenuwachtigheid
- ☐ Vermoeidheid.

Zeer zelden (komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- ☐ Duizeligheid
- ☐ Stuiptrekkingen
- ☐ Misselijkheid
- ☐ Droge mond
- ☐ Maagklachten
- ☐ Haaruitval
- ☐ Huiduitslag
- ☐ Vermoeidheid.

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Breng de tabletten niet over naar een andere container.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet meer gebruiken indien u wijzigingen aan het uitzicht van de tablet opmerkt.

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 niet meer nodig zijn. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- ☐ De werkzame stof in dit geneesmiddel is loratadine. Iedere tablet bevat 10 mg loratadine.
- ☐ De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, gepregelatineerd zetmeel en magnesiumstearaat. Bevat lactose (zie rubriek 2 "Loratadine Teva bevat lactose").

Hoe ziet Loratadine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte, ovale tabletten met een breukstreep aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde, met de inscripties "L" en "10" aan beide zijden van de breukstreep.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen met 5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Vergunninghouder:

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5 / P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, NEDERLAND

OF

TEVA Pharmaceutical Works Ltd., Pallagi Street 13, 4042 Debrecen, HONGARIJE

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE253434

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2022.