

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Loratadine Sandoz 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 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 na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

1. Wat is Loratadine Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Loratadine Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Loratadine Sandoz behoort tot de groep van antihistaminica.

#### **Loratadine Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van symptomen van**

- **allergische ontsteking** in de **neus**, zoals bij hooikoorts
- chronische **netelroos** met ongekende oorzaak

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- 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 dit middel?**

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

- een ernstig afgenomen leverfunctie hebt.  
Raadpleeg de dosisinstructies in rubriek 3 onder 'Patiënten met ernstig afgenomen leverfunctie'.
- plannen hebt om een huidtest te ondergaan.  
Onderbreek het gebruik van Loratadine Sandoz minstens 48 uur voorafgaand aan de test, omdat het de resultaten beïnvloedt.

#### **Kinderen**

Loratadine Sandoz wordt **niet aanbevolen** voor kinderen jonger dan 2 jaar, omdat de werkzaamheid en veiligheid niet zijn vastgesteld. Geef Loratadine Sandoz niet aan kinderen die minder dan 30 kg wegen. Er zijn andere, meer geschikte formuleringen.

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

Neemt u naast Loratadine Sandoz nog andere geneesmiddelen in, 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.

Er werd geen belangrijke invloed van Loratadine Sandoz op andere geneesmiddelen, of omgekeerd, geregistreerd.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Voedsel heeft geen invloed op het effect van Loratadine Sandoz. Er zijn geen aanwijzingen dat loratadine de effecten van een alcoholische drank versterkt.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Het gebruik van Loratadine Sandoz tijdens zwangerschap en borstvoeding wordt **niet aanbevolen**. 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.

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

Er wordt niet verwacht dat Loratadine Sandoz bij de aanbevolen dosis u slaperig of minder alert maakt. In zeer zeldzame gevallen kunnen mensen echter slaperigheid ervaren, waardoor hun vermogen om voertuigen te besturen of machines te bedienen kan worden aangetast.

#### **Loratadine Sandoz bevat lactose**

Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

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

De aanbevolen dosering is:

#### **Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar**

- 1 tablet, eenmaal per dag

Voor patiënten ouder dan 65 jaar of patiënten met een verstoorde nierfunctie hoeft de dosis niet te worden bijgesteld.

#### **Kinderen van 2-12 jaar**

- lichaamsgewicht hoger dan 30 kg: 1 tablet, eenmaal per dag

#### **Patiënten met ernstig afgenomen leverfunctie**

- volwassenen en kinderen die meer dan 30 kg wegen:  
startdosis: 1 tablet elke twee dagen

#### **Wijze van toediening**

Voor het tijdstip van inname van de tablet hoeft geen rekening te worden gehouden met de maaltijden. Slik de tablet in met een glas water.

#### **Duur van de behandeling**

Neem Loratadine Sandoz voor zolang uw symptomen aanhouden of volgens de instructies van uw arts.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Informeer onmiddellijk uw arts of apotheker.

In gevallen van overdosering zijn slaperigheid, versnelde hartslag en hoofdpijn gemeld.

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

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem de gemiste dosis zo snel mogelijk in op dezelfde dag. Ga daarna verder zoals aanbevolen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen als er een volledige dag voorbij is.

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.

#### **De bijwerkingen die het vaakst gemeld werden bij volwassenen en kinderen ouder 12 jaar, zijn:**

- Slaperigheid
- Hoofdpijn
- Toegenomen eetlust
- Problemen met het slapen

#### **De bijwerkingen die het vaakst gemeld werden bij kinderen van 2 tot 12 jaar, zijn:**

- Hoofdpijn
- Zenuwachtigheid
- Vermoeidheid

#### **Zeer zeldzame bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10.000 mensen) zijn ook gezien tijdens het op de markt zijn van loratadine:**

- Ernstige allergische reactie (inclusief zwelling)
- Duizeligheid
- Stuiptrekkingen
- Snelle of onregelmatige hartslag
- Misselijkheid
- Droge mond
- Maagklachten
- Leverproblemen
- Haaruitval
- Huiduitslag
- Vermoeidheid

**Niet bekend**, frequentie 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 (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat 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 dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is loratadine.

Elke tablet bevat 10 mg loratadine.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide.

### **Hoe ziet Loratadine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte, ovale tabletten met een breuklijn en het merkteken 'LT10' gegraveerd aan één zijde.

Loratadine Sandoz is verkrijgbaar in polyvinylchloride/aluminium blisterverpakkingen van 7, 10, 20, 21, 30 en 100 tabletten.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

### *Fabrikanten*

LEK S.A., ul. Podlipie 16 95-010 Strykow, Polen  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Duitsland

### **Afleveringswijze**

Vrije aflevering

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE240782

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

BE	Loratadine Sandoz 10 mg tabletten
DK	Loratadin "HEXAL"
FI	Loratadin HEXAL 10 mg tabletti
IT	LORATADINA HEXAL
NO	Loratadin HEXAL, 10 mg tablett
PT	LORATADINA 1APHARMA
SE	Loratadin HEXAL 10 mg tablett

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2018.**