

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 beschreven in deze bijsluiter 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 middel ingenomen?
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 Teva en waarvoor wordt dit middel 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. Loratadine Teva tabletten zijn geschikt voor volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder die meer dan 30 kilo wegen. Loratadine Teva kan ook gebruikt worden voor het verlichten van de verschijnselen van chronische urticaria (een vorm van huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes, ook wel netelroos genoemd).

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 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 leveraandoening heeft
- als 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 2 jaar oud of aan kinderen van 2 tot 12 jaar oud die 30 kilogram of minder wegen. Er zijn andere vormen van loratadine beschikbaar voor kinderen van 2 tot 12 jaar oud die 30 kilogram of minder wegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Loratadine Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Neem Loratadine Teva niet in als u zwanger bent of als u borstvoeding wilt geven.

Loratadine wordt in de moedermelk uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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 tabletten bevatten lactose

Loratadine Teva tabletten bevatten 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 middel in?

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

Kinderen

Loratadine in siroopvorm kan beter aangepast zijn voor kinderen. Het is belangrijk dat u het gewicht

van uw kind kent om de juiste dosis toe te dienen. Bij voorbeeld, een kind van 9 jaar weegt ongeveer 30 kg. Indien u niet helemaal zeker bent, weeg uw kind en volg de instructies in de tabel.

Niet toedienen bij kinderen onder 2 jaar of die minder dan 30 kg wegen.

De aanbevolen dosering is

| Leeftijd | Dosis | Aantal innames |
|--|----------|-----------------|
| Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar. | 1 tablet | Éénmaal per dag |
| Kinderen van 2 tot 12 jaar die meer wegen dan 30 kg. | 1 tablet | Éénmaal per dag |
| Indien u lijdt aan een ernstige leveraandoening, kan uw arts of apotheker u aanraden om 1 tablet per 2 dagen in te nemen. Indien u in dit geval bent, volg hun instructies op. | | |

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Heeft u te veel van dit middel 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 middel in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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
- Stuipen of toevallen
- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

In de oorspronkelijke verpakking bewaren. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. 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.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, gepregelatineerd zetmeel en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Loratadine Teva eruit en hoeveel 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.

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

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 UK Ltd., Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, ENGELAND

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 01/2018.