

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Loratadine Sandoz[®] orodispergeerbare tablet 10, orodispergeerbare tabletten 10 mg loratadine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want deze bevat belangrijke informatie.

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 arts of 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 orodispergeerbare tablet 10 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 SANDOZ ORODISPERGEERBARE TABLET 10 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Loratadine Sandoz orodispergeerbare tablet 10 is een geneesmiddel tegen allergieën. Het helpt uw allergische reacties en de verschijnselen daarvan te onderdrukken.

Loratadine Sandoz orodispergeerbare tablet 10 verlicht verschijnselen die samenhangen met bijv. hooikoorts of allergie voor huisstofmijt (allergische rhinitis), zoals niezen, een loopneus of een jeukende neus, jeuk aan het verhemelte en jeukende, rode of tranende ogen.

Loratadine Sandoz orodispergeerbare tablet 10 wordt ook gebruikt om verschijnselen zoals jeuk en vorming van bultjes (die samenhangen met chronische netelroos van onbekende oorzaak) te verlichten.

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 ernstige leverziekte heeft;
- als u een huidtest moet ondergaan: het kan noodzakelijk zijn het gebruik van dit geneesmiddel minstens 2 dagen voor de test te stoppen om er zeker van te zijn dat de test de juiste uitslag geeft.

Kinderen

Dit middel wordt **niet aanbevolen** voor kinderen jonger dan 2 jaar oud omdat de werkzaamheid en veiligheid niet zijn vastgelegd. Geef dit middel niet aan kinderen tussen 2 en 12 jaar die minder dan 30 kg wegen. Er zijn andere vormen beschikbaar voor kinderen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Loratadine Sandoz orodispergeerbare tablet 10 nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Er kan een wisselwerking optreden tussen Loratadine Sandoz orodispergeerbare tablet 10 en middelen die bepaalde stoffen in de lever remmen, wat resulteert in verhoogde waarden van loratadine. Hierdoor heeft u meer kans op bijwerkingen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit middel hoeft niet ingenomen te worden met water of een andere vloeistof. Bovendien kan dit middel wel of niet bij de maaltijd ingenomen worden. Het is gebleken dat dit middel de effecten van alcohol niet versterkt.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van dit middel wordt **niet aanbevolen** tijdens de 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 u borstvoeding geeft, wordt het gebruik van dit middel niet aanbevolen, omdat dit geneesmiddel overgaat in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij de aanbevolen dosering is niet te verwachten dat dit middel u slaperig of minder waakzaam maakt. Zeer zelden worden sommige mensen echter slaperig, wat hun vermogen om deel te nemen aan het verkeer of machines te bedienen nadelig kan beïnvloeden.

Loratadine Sandoz orodispergeerbare tablet 10 bevat lactose en sorbitol.

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

Loratadine Sandoz orodispergeerbare tablet 10 bevat 0,5 mg aspartaam per dosis.

Aspartaam is een bron van fenylalanine, dat schadelijk is voor mensen met fenylketonurie, een stofwisselingsziekte.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

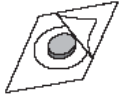
Neem dit geneesmiddel altijd in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Loratadine Sandoz orodispergeerbare (smelt in de mond) tablet 10 is bedoeld om op de tong te leggen (zie hieronder) en voor oraal gebruik.

Dit middel breekt gemakkelijk, daarom moet u de tabletten voorzichtig en alleen met droge handen hanteren.



Wijze van gebruik



1. Scheur 1 gedeelte van de verpakking langs de stippellijn af.
2. Trek de folie open in de richting van de pijl en haal de tablet er voorzichtig uit. Druk de tablet niet uit de folie.
3. Leg de tablet op uw tong nadat u hem uit de verpakking heeft gehaald. De tablet smelt meteen in uw mond. Water is niet nodig om de tablet door te slikken.

Dit middel lost op in de mond in contact met speeksel en kan daarom zonder water worden ingenomen. De tabletten hebben een zoete sinaasappelsmaak.

De aanbevolen dosis is:

Volwassenen en kinderen van 12 jaar of ouder: neem 1 tablet, eenmaal per dag.

Kinderen van 2 tot 12 jaar die meer dan 30 kg wegen: neem 1 tablet, eenmaal per dag.

Kinderen onder de 2 jaar of die minder dan 30 kg wegen: dit middel mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 2 jaar of die minder dan 30 kg wegen.

Patiënten met ernstige leverproblemen: volwassenen en kinderen die meer dan 30 kg wegen, moeten met een lagere dosis beginnen: neem 1 tablet van 10 mg loratadine om de dag (per 2 dagen 1 tablet).

Oudere patiënten en patiënten met nierproblemen: een aanpassing van de dosering is niet nodig.

Duur van de behandeling

Als de verschijnselen na 10 dagen niet verbeteren of zelfs erger worden, moet u contact opnemen met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van dit geneesmiddel heeft ingenomen dan aanbevolen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. De inname van meer Loratadine Sandoz orodispergeerbare tablet 10 dan aanbevolen kan slaperigheid, een versnelde hartslag en hoofdpijn veroorzaken.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u vergeten bent uw dosis op tijd in te nemen, doe dit dan alsnog zo snel mogelijk en volg daarna weer het gewone doseringsschema. 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.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- kinderen klaagden vaker over hoofdpijn, zenuwachtigheid en vermoeidheid
- volwassenen klaagden over slaperigheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- volwassenen klaagden over hoofdpijn, toegenomen eetlust en moeilijkheden met slapen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- gevallen van ernstige allergische reacties met plotselinge ademhalingsproblemen, extreme duizeligheid of instorting, zwelling van het gezicht of de keel, huiduitslag
- gevallen van snelle hartslag, hartkloppingen, ontsteking van de maagwand, misselijkheid, abnormale leverfunctie, droge mond, droge ogen, duizeligheid, vermoeidheid, haaruitval en stuipen.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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, in een hoeveelheid van 10 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn: zoete sinaasappelsmaakstof, aspartaam (E951), watervrij citroenzuur (E330), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, maïszetmeel, gedroogd, watervrij lactose, magnesiumstearaat (E470b), croscarmellose natrium (E468), mannitol (E4221), sorbitol (E420), crospovidon, colloïdaal gehydrateerd siliciumdioxide (E551), polysorbaat 80 (E433), povidon (E1201), microkristallijne cellulose (E460).

Hoe ziet Loratadine Sandoz orodispergeerbare tablet 10 er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Loratadine Sandoz orodispergeerbare tablet 10 zijn witte, ronde, platte tabletten.

De verpakkingen kunnen 4, 7, 10, 1214, 15, 20, 21, 28, 30 of 100 tabletten bevatten en zijn per tablet verpakt in aluminium/aluminium blisters met perforatieranden.

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Loratadine Sandoz orodispergeerbare tablet 10 is in het register ingeschreven onder:
RVG 33303, orodispergeerbare tabletten 10 mg.

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

Finland:	Loratadin Sandoz 10 mg tabletti suussa hajoava tabletti
Nederland:	Loratadine Sandoz orodispergeerbare tablet 10
Slowakije:	Flonidan Solutab 10 mg
Tsjechië:	Flonidan 10 mg DIS TAB
Zweden:	Loratadin Sandoz 10 mg munsonderfallande tabletter
Verenigd Koninkrijk:	Loratadine 10mg orodispersible tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2015.