

SDG Farma B.V., Diemen, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>IDYL Loratadine 10 mg, tabletten</b>	RVG 33602	
10 mg loratadine		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-1

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### IDYL Loratadine 10 mg, tabletten

loratadine

#### **Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie**

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

#### *Geneesmiddelengroep*

Loratadine behoort tot de groep van geneesmiddelen die antihistaminica wordt genoemd. Dit zijn middelen tegen overgevoelighedsreacties.

#### *Toepassing van het geneesmiddel*

Loratadine wordt gebruikt bij:

- overgevoelighedsreacties van het neusslijmvlies (allergische rhinitis), ter verlichting van de verschijnselen zoals niezen, loopneus, branderig gevoel en jeuk aan de ogen en neus
- overgevoelighedsreacties van de huid (urticaria), ter verlichting van de klachten bij chronische netelroos zoals jeuk, roodheid en galbulten

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

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

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- als de werking van uw lever ernstig verstoord is

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2011-08	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/060023	<b>Rev.</b> 4.0	<b>MEB approved</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

SDG Farma B.V., Diemen, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>IDYL Loratadine 10 mg, tabletten</b>	RVG 33602	
10 mg loratadine		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-2

- als u een allergietest op de huid moet ondergaan; u zult dan ten minste 2 dagen van te voren moeten stoppen met het gebruik van IDYL Loratadine 10 mg.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast IDYL Loratadine 10 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Er kan een wisselwerking optreden tussen IDYL Loratadine 10 mg en middelen die bepaalde stoffen in de lever remmen (de leverenzymen CYP3A4 of CYP2D6). Hierdoor heeft u meer kans op bijwerkingen.

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

U kunt de tabletten voor, tijdens of na de maaltijd innemen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Het gebruik van IDYL Loratadine 10 mg tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen tenzij het absoluut noodzakelijk is.

Loratadine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt het gebruik van IDYL Loratadine 10 mg niet aanbevolen bij vrouwen die borstvoeding geven tenzij het absoluut noodzakelijk is.

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

In zeldzame gevallen kan na gebruik van IDYL Loratadine 10 mg duizeligheid optreden. Als u last heeft van duizeligheid, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

#### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dit geneesmiddel bevat 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 DIT MIDDEL IN?**

Gebruik dit middel altijd 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.

#### *Dosering bij volwassenen*

- De gebruikelijke dosering is eenmaal daags 1 tablet.

#### *Dosering bij kinderen vanaf 2 jaar met een lichaamsgewicht van meer dan 30 kg*

- De gebruikelijke dosering is eenmaal daags 1 tablet.
- IDYL Loratadine 10 mg is niet geschikt voor kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 30 kg.
- IDYL Loratadine 10 mg is niet geschikt voor kinderen jonger dan 2 jaar.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2011-08	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/060023	<b>Rev.</b> 4.0	<b>MEB approved</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

SDG Farma B.V., Diemen, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>IDYL Loratadine 10 mg, tabletten</b>	RVG 33602	
10 mg loratadine		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-3

*Dosering bij een ernstig verminderde werking van de lever*

- De gebruikelijke dosering is 1 tablet om de dag (1 tablet per 2 dagen).

*Algemene aanwijzingen*

- De hierboven gegeven doseringen dienen niet te worden overschreden.
- De tablet met voldoende water innemen.
- Het is verstandig de tabletten elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen, zodat u het innemen minder snel kunt vergeten.

*Duur van de behandeling*

IDYL Loratadine 10 mg dient niet langer dan 14 dagen gebruikt te worden zonder een arts te raadplegen.

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

Bij inname van een te grote hoeveelheid tabletten kunnen slaperigheid, hoofdpijn en een versnelde hartslag optreden. Neem in dat geval onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

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

- Als het gebruikelijke tijdstip nog niet zo lang voorbij is, dan kunt u de tablet alsnog innemen.
- Als het bijna tijd is voor de volgende tablet, dan volgt u het normale schema en slaat de vergeten tablet over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan IDYL Loratadine 10 mg bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers);
- vaak voorkomen (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers);
- soms voorkomen (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers);
- zelden voorkomen (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

*Immuunsysteem:*

Zeer zelden: plotselinge en soms levensbedreigende ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylaxie) die kan leiden tot shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke en snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn)

*Zenuwstelselaandoeningen:*

Vaak: zenuwachtigheid, slaperigheid en hoofdpijn

Soms: slapeloosheid

Zeer zelden: duizeligheid

*Hartaandoeningen:*

Zeer zelden: versnelde hartslag (tachycardie) en hartkloppingen (palpitaties)

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2011-08	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/060023	<b>Rev.</b> 4.0	<b>MEB approved</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

SDG Farma B.V., Diemen, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>IDYL Loratadine 10 mg, tabletten</b>	RVG 33602	
10 mg loratadine		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-4

*Maagdarmstelselaandoeningen:*

Soms: toegenomen eetlust

Zeer zelden: misselijkheid, maagwandontsteking en een droge mond

*Lever- en galaandoeningen:*

Zeer zelden: abnormale leverfunctie

*Huid- en onderhuidaandoeningen:*

Zeer zelden: huiduitslag (rash), kaalheid

*Algemene aandoeningen:*

Vaak: vermoeidheid

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 zo niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE 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 lactose, magnesiumstearaat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose.

### Hoe ziet IDYL Loratadine 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

IDYL Loratadine 10 mg is een geneesmiddel in de vorm van tabletten. De tabletten zijn wit, rond en plat en hebben een breukstreep om het inslikken gemakkelijker te maken.

De tabletten zijn verpakt in doordrukstrip (blisterverpakking). Ieder doosje bevat 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100 of 250 tabletten.

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

*Vergunninghouder:*

SDG Farma B.V.  
Treubweg 11  
1112 BA Diemen  
Nederland

Department of Regulatory Affairs	Date: 2011-08	Authorisation	Disk: AO/060023	Rev. 4.0	MEB approved
-------------------------------------	---------------	---------------	--------------------	----------	--------------

SDG Farma B.V., Diemen, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>IDYL Loratadine 10 mg, tabletten</b>	RVG 33602	
10 mg loratadine		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-5

*Fabrikant:*

Centrafarm Services B.V., Nederland  
STADA Arzneimittel AG, Duitsland  
Sanico NV, België  
STADA Production Ireland Ltd, Ierland  
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk  
Actavis Ltd, Malta

**In het register ingeschreven onder**

RVG 33602, IDYL Loratadine 10 mg, tabletten

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in augustus 2011.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2011-08	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/060023	<b>Rev.</b> 4.0	<b>MEB approved</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------