

LORATADINE 10 PCH
tabletten

MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 16 november 2015
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Loratadine 10 PCH, tabletten

Loratadine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 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 apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Loratadine 10 PCH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LORATADINE 10 PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Loratadine 10 PCH behoort tot de groep van geneesmiddelen die antihistaminica genoemd wordt, deze geneesmiddelen gaan overgevoeligheidsreacties tegen.

Loratadine 10 PCH wordt gebruikt bij:

- bij de verlichting van verschijnselen van allergische ontsteking van het neusslijmvlies zoals niezen, loopneus, jeuk, branderig gevoel aan de ogen en jeuk in de ogen.
- bij de behandeling van verschijnselen van chronische netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN 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.

LORATADINE 10 PCH
tabletten

MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 16 november 2015
Bladzijde : 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u lijdt aan een sterk verminderde werking van de lever
- Wanneer u een allergietest op de huid moet ondergaan: u zal dan tenminste 2 dagen van te voren moeten stoppen met het gebruik van Loratadine 10 PCH.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Loratadine 10 PCH 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Wisselwerking van loratadine kan optreden met geneesmiddelen, waarvan bekend is dat ze bepaalde enzymen in de lever remmen, wat leidt tot verhoogde spiegels van loratadine. Dit kan leiden tot een verhoogd optreden van bijwerkingen (zie rubriek 4).

Waarop met u letten met alcohol?

Het gelijktijdig gebruik van Loratadine 10 mg met alcohol versterkt het effect van alcohol niet.

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.

Het gebruik van Loratadine 10 PCH wordt niet aanbevolen tijdens zwangerschap en het geven van borstvoeding, tenzij het absoluut noodzakelijk is. Loratadine kan terecht komen in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij gebruik van de aanbevolen dosis wordt van dit middel niet verwacht dat u slaperig wordt of minder alert bent. Loratadine 10 PCH kan zeer zelden bijwerkingen veroorzaken als slaperigheid en duizeligheid, waardoor uw reactievermogen nadelig wordt beïnvloed. U dient hiermee rekening te houden als u aan het verkeer gaat deelnemen of machines gaat bedienen

Loratadine 10 PCH bevat lactose

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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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 en wijze van gebruik

LORATADINE 10 PCH
tabletten

MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 16 november 2015
Bladzijde : 3

Dosering

Tenzij een andere dosering is voorgeschreven, gelden de volgende doseringen:

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar
Eenmaal per dag één tablet (= 10 mg).

Kinderen van 2 tot 12 jaar

- Met een lichaamsgewicht van meer dan 30 kg: eenmaal per dag één tablet (= 10 mg).
- Met een lichaamsgewicht van kleiner dan of gelijk aan 30 kg: geen Loratadine 10 PCH tabletten. Er zijn andere formuleringen beschikbaar die meer geschikt zijn voor kinderen van 2 tot 12 jaar met een lichaamsgewicht van 30 kg of minder.

Loratadine 10 PCH wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Volwassenen en kinderen met ernstig verminderde werking van de lever
De aanbevolen dosering (1 maal daags 1 tablet) moet om de dag worden ingenomen.

Wijze van gebruik

De tablet met voldoende water innemen.

Er hoeft geen rekening te worden gehouden met de maaltijd voor het tijdstip van inname.

Duur van de behandeling

Loratadine 10 PCH mag niet langer dan 14 dagen worden gebruikt zonder een arts te raadplegen.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel Loratadine 10 PCH heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Symptomen bij een overdosering zijn slaperigheid, hoofdpijn en/of versnelling van de hartslag.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om zo een vergeten dosis in te halen. Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddelen 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 dan 12 jaar, zijn:

- Slaperigheid
- Hoofdpijn

**LORATADINE 10 PCH
tabletten**

MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 16 november 2015
Bladzijde : 4

- Toegenomen eetlust
- Problemen met slapen (slapeloosheid)

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

- Hoofdpijn
- Zenuwachtigheid
- Vermoeidheid

De volgende zeer zeldzame bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) zijn ook gezien sinds loratadine op de markt is:

- Ernstige allergische reactie (overgevoeligheid), waaronder plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem)
- Duizeligheid
- Toevallen (convulsie)
- Snelle of onregelmatige hartslag
- Misselijkheid
- Droge mond
- Maagklachten
- Leverproblemen
- Haaruitval
- Huiduitslag
- Vermoeidheid

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.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel 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.

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

LORATADINE 10 PCH
tabletten

MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 16 november 2015
Bladzijde : 5

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 (hulpstoffen) in dit middel zijn lactosemonohydraat, maiszetmeel, gepregelatineerd zetmeel en magnesiumstearaat (E572).

Hoe zit Loratadine 10 PCH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Loratadine 10 PCH tabletten zijn witte, ovale tabletten, met een breukstreep aan de ene zijde en glad aan de andere zijde. Aan elke kant van de breukstreep staat de inscriptie "L" en "10".

Loratadine 10 PCH is verpakt in blisterverpakkingen à 5 en 30 tabletten, in kindveilige verpakking à 30 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Ltd

Pallagi Ut 13
4042 Debrecen
Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 28337, tabletten 10 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2015.

LORATADINE 10 PCH
tabletten

MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 16 november 2015
Bladzijde : 6

1115.10v.HW

Gebruiksaanwijzing voor de kinderveilige flacon

-----Instructieplaatjes toevoegen-----