

**LORATADINE TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 11 juli 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Loratadine Teva 10 mg, 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Loratadine Teva?

Loratadine Teva bevat de werkzame stof loratadine, dat behoort tot de groep van geneesmiddelen die antihistaminica genoemd wordt.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel 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.

Loratadine Teva wordt gebruikt bij:

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

**LORATADINE TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 11 juli 2024

Bladzijde : 2

Het effect van dit middel houdt een volledige dag aan, waardoor het zou moeten helpen uw normale dagelijkse bezigheden uit te voeren en bij het slapen.

Neem contact op met uw arts als u zich niet beter voelt, of als u zich slechter voelt.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- u lijdt aan een sterk verminderde werking van de lever
- u een allergietest op de huid moet ondergaan: Stop met het innemen van dit middel 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 of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen

Geef deze tabletten niet aan kinderen die 30 kilogram of minder wegen. Er zijn andere vormen van dit middel beschikbaar voor kinderen die 30 kilogram of minder wegen.

Kinderen jonger dan 2 jaar

De veiligheid en werking van dit middel is niet vastgesteld bij kinderen jonger dan 2 jaar. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

De bijwerkingen van dit middel kunnen toenemen wanneer het tegelijk wordt toegediend met medicijnen die de werkzaamheid beïnvloeden van sommige enzymen die verantwoordelijk zijn voor de metabolisatie van medicijnen in de lever. Desondanks werden er in medische studies geen toename van bijwerkingen van loratadine waargenomen bij producten die de werking van deze enzymen veranderen.

**LORATADINE TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 11 juli 2024

Bladzijde : 3

Waarop met u letten met alcohol?

Het is gebleken dat dit middel de effecten van alcohol niet versterkt.

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 voorzorgsmaatregel wordt aangeraden om dit middel niet te gebruiken tijdens de zwangerschap.

Neem dit middel niet in als u borstvoeding geeft. Loratadine wordt in de moedermelk uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In klinische studies die de rijvaardigheid onderzochten, werd geen verslechtering waargenomen bij patiënten die loratadine toegediend kregen. Bij gebruik van de aanbevolen dosis wordt van dit middel niet verwacht dat u slaperig wordt of minder alert bent. In zeer zeldzame gevallen kunnen sommige mensen echter suf of slaperig worden, wat hun rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken kan beïnvloeden.

Loratadine Teva 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

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: Geef dit middel niet. Er zijn andere vormen van dit middel beschikbaar die wel geschikt zijn voor gebruik bij kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 30 kilogram

Kinderen jonger dan 2 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 jaar.

LORATADINE TEVA 10 MG
tabletten

MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 11 juli 2024

Bladzijde : 4

Volwassenen en kinderen met ernstige leverproblemen die meer dan 30 kg wegen

De aanbevolen dosering (1 maal daags 1 tablet) moet om de dag worden ingenomen. Neem echter eerst contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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 Teva mag niet langer dan 14 dagen worden gebruikt zonder een arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. Er worden echter geen ernstige problemen verwacht: u kunt hoofdpijn krijgen, een versnelde hartslag hebben of zich slaperig voelen.

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.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

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:

- Sufheid
- Hoofdpijn
- Toegenomen eetlust
- Problemen met slapen (slapeloosheid)

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

- Hoofdpijn
- Zenuwachtigheid

**LORATADINE TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 11 juli 2024

Bladzijde : 5

- 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

De bijwerkingen waarvan de frequentie met de beschikbare gegevens niet kan 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 bijsluiters 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 verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**LORATADINE TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 11 juli 2024

Bladzijde : 6

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 ziet Loratadine Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Loratadine Teva 10 mg 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 Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 5, 7, 10 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

Teva Nederland 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 juli 2024.

0724.5v.EV