

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Loratadine Accord 10 mg tabletten

loratadine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Loratadine Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De hele naam van uw medicijn is Loratadine Accord 10 mg tabletten.

Wat is Loratadine Accord?

Dit medicijn bevat de werkzame stof loratadine. Loratadine hoort bij een groep medicijnen tegen allergie die “antihistaminica” heten.

Hoe werkt dit medicijn?

Dit medicijn helpt om uw allergische klachten minder te maken. Dit medicijn stopt de werking van de stof “histamine”. Deze stof wordt gemaakt in het lichaam als u ergens allergisch (overgevoelig) voor bent.

Wanneer moet dit medicijn worden ingenomen?

Dit medicijn zorgt ervoor dat klachten van een allergische ontsteking van het neusslijmvlies (bijvoorbeeld hooikoorts) minder worden, zoals niezen, loopneus of jeukende neus en branderige of jeukende ogen.

Dit medicijn kan ook gebruikt worden om uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk die niet weg gaat (chronische urticaria), minder te maken (netelroos of galbulten).

Dit medicijn blijft een hele dag werken. Dit helpt bij het uitvoeren van uw normale dagelijkse taken 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor loratadine of voor 1 van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt, als:

- U een leverziekte heeft
- U een allergietest voor de huid krijgt. Stop met het innemen van dit medicijn minimaal 2 dagen voordat u een allergietest krijgt. Dit medicijn kan namelijk van invloed zijn op het resultaat van de test.

Geldt 1 van bovenstaande situaties voor u of twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 6 jaar of die 30 kilogram of minder wegen. Er zijn andere vormen van dit medicijn beschikbaar voor kinderen jonger dan 6 jaar of die 30 kilogram of minder wegen.

Kinderen jonger dan 2 jaar:

De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn bij kinderen zijn niet bekend. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

U kunt meer bijwerkingen krijgen als u Loratadine Accord samen met andere medicijnen gebruikt. Het gaat om medicijnen die de werking van sommige enzymen anders maken. Deze enzymen breken medicijnen af of zetten ze om in de lever. Toch werden er in medische studies niet meer bijwerkingen van Loratadine Accord gezien bij producten die de werking van deze enzymen anders maken.

Gebruikt u naast Loratadine Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Dit medicijn versterkt de werking 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 medicijn gebruikt. Als voorzorgsmaatregel is het beter om dit medicijn niet te gebruiken als u zwanger bent.

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft. Dit medicijn komt in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In klinische studies werd de rijvaardigheid niet slechter van patiënten die dit medicijn kregen. Bij gebruik van de geadviseerde dosis van dit medicijn wordt niet verwacht dat u moe wordt of minder goed oplet. In zeer zeldzame gevallen worden sommige mensen toch moe. Dit kan van invloed zijn op hoe goed ze kunnen autorijden of machines kunnen gebruiken.

Loratadine Accord bevat lactose

Dit medicijn bevat lactose. Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Gebruik de breukstreep op de tablet alleen om de tablet in twee stukken te breken als u moeite heeft om hem heel door te slikken.

Als u dit medicijn aan uw kind geeft

Het is belangrijk om te weten hoe zwaar uw kind is. Dan weet u zeker dat u de juiste hoeveelheid van dit medicijn geeft. Twijfelt u? Weeg uw kind dan en volg de uitleg in de tabel.

Geef dit medicijn niet aan kinderen die 30 kg of minder wegen. Er zijn andere vormen van dit medicijn beschikbaar voor kinderen jonger dan 6 jaar of die 30 kilogram of minder wegen. Niet geadviseerd voor kinderen jonger dan 2 jaar.

Hoeveel in te nemen:

Leeftijd en gewicht	Hoeveel in te nemen:	Hoe vaak in te nemen:
Volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder die meer dan 30 kg wegen	1 tablet	1 keer per dag
Kinderen die 30 kg of minder wegen	Niet geadviseerd.	
Heeft u erge leverproblemen? Dan kan uw arts of apotheker u vertellen om de geadviseerde hoeveelheid 1 keer per 2 dagen in te nemen.		

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen? Neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. Toch worden er geen erge problemen verwacht. U kunt hoofdpijn krijgen, een snellere hartslag krijgen of slaperig worden.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Bent u vergeten een dosis in te nemen? Doe dit dan zodra u eraan denkt. Ga daarna verder met uw normale schema.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Deze bijwerkingen komen het vaakst voor bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

- slaperigheid
- hoofdpijn
- meer zin in eten
- moeite met slapen

Deze bijwerkingen komen het vaakst voor bij kinderen van 2 tot 12 jaar:

- hoofdpijn
- zenuwachtig zijn
- moe zijn

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

- Erge allergische reactie (inclusief zwelling)
- Duizelig zijn
- stuip trekkingen
- snelle of onregelmatige hartslag

- misselijk zijn
- droge mond
- last van de maag
- problemen met de lever
- haaruitval
- huiduitslag
- moe zijn

Hoe vaak de volgende bijwerking voorkomt is niet bekend:

- zwaarder worden (gewichtstoename)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik dit medicijn niet als de tabletten er anders uitzien.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is loratadine. Elke tablet bevat 10 mg loratadine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Loratadine Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

Loratadine Accord 10 mg tabletten zijn witte of bijna witte, ronde, platte tabletten zonder omhulling met een diameter van 8 mm, met de opdruk “KH” op de ene kant en een breukstreep op de andere kant.

De breukstreep is alleen bedoeld om te helpen met het breken. Zo gaat het inslikken makkelijker. Het is niet bedoeld om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Loratadine Accord is verkrijgbaar in doorzichtige polyvinylchloride (PVC)-aluminium blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 of 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Fabrikant:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomierska 50
95-200, Pabianice
Polen

Of

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Of

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

Of

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040, Barcelona
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Loratadine Accord 10 mg tabletten

RVG 126873

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Bulgarije	Loratadine Акорд
Duitsland	Loratadin Accord
Estland, Finland, Nederland, Letland, Litouwen, Noorwegen, Zweden, Ireland	Loratadine Accord

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.