

| | | |
|--|---|--------------------------------------|
| | LORATADINE HOOIKOORTSTABLETTEEN SANIAS10 mg RVG 25632 Version 2022-04a | Module 1.3.1.3 PIL Page 1 of 5 |
|--|---|--------------------------------------|

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Loratadine hooikoortstabletten Sanias10 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 apotheker.
- Krijgt u last van één 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Loratadine hooikoortstabletten Sanias10 mg 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 hooikoortstabletten Sanias10 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is Loratadine hooikoortstabletten Sanias10 mg.

Wat is Loratadine hooikoortstabletten Sanias10 mg?

Loratadine hooikoortstabletten Sanias bevat de werkzame stof loratadine, dat behoort tot de groep geneesmiddelen die “antihistaminica” worden genoemd.

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.

Wanneer moet dit middel worden ingenomen?

Dit middel verlicht de verschijnselen van allergische ontsteking van het neusslijmvlies (bijv. hooikoorts), zoals niezen, loopneus of jeukende neus en branderige of jeukende ogen. Dit middel kan ook gebruikt worden voor het verlichten van de verschijnselen van chronische urticaria (een vorm van huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes, ook wel netelroos genoemd).

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..

| | | |
|--|---|--|
| | LORATADINE HOOIKOORTSTABLETTEEN SANIAS10 mg RVG 25632 Version 2022-04a | Module 1.3.1.3 PIL Page 2 of 5 |
|--|---|--|

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 een 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 een leveraandoening heeft
- 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 jonger dan 2 jaar oud. De veiligheid en werking van dit middel zijn niet vastgesteld bij kinderen jonger dan 2 jaar. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Loratadine hooikoortstabletten Saniasnog andere geneesmiddelen, 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 voorschrift (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.

Waarop moet 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 hooikoortstabletten Sanias10 mg bevat lactose

Loratadine hooikoortstabletten Sanias10 mg bevat lactose. Indien uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder:

Neem eenmaal per dag 1 tablet in met een glas water, met of zonder voedsel.

Kinderen van 2 tot 12 jaar worden gedoseerd op basis van hun gewicht:

– Kinderen die meer dan 30 kg wegen:

Neem eenmaal per dag 1 tablet in met een glas water, met of zonder voedsel.

– Kinderen die 30 kg of minder wegen:

Neem eenmaal per dag een halve tablet in met een glas water, met of zonder voedsel.

Volwassenen en kinderen met ernstige leverproblemen:

Neem eerst contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel inneemt. De aanbevolen dosering is als volgt:

Volwassenen en kinderen die meer dan 30 kg wegen:

Neem om de andere dag (1 keer per 2 dagen) eenmaal 1 tablet in met een glas water, met of zonder voedsel.

Kinderen die 30 kg of minder wegen:

Neem om de andere dag (1 keer per 2 dagen) eenmaal een halve tablet in met een glas water, met of zonder voedsel.

Gebruik dit geneesmiddel precies zoals voorgeschreven in deze bijsluiter of door uw arts of apotheker. Raadpleeg u arts of apotheker als u het niet zeker weet.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, doe dit dan zodra u eraan denkt, en ga daarna verder met uw normale schema. 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.

De bijwerkingen die het vaakst gemeld werden bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar, zijn:

- Sufheid
- Hoofdpijn
- Toegenomen eetlust
- Problemen met slapen

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

- Hoofdpijn
- Zenuwachtigheid
- Vermoeidheid

| | |
|--------------------------------------|----------------|
| LORATADINE HOOIKOORTSTABLETTE | Module 1.3.1.3 |
| NIAS10 mg | PIL |
| RVG 25632 | |
| Version 2022-04a | Page 4 of 5 |

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 (inclusief zwelling)
- Duizeligheid
- Stuiptrekkingen
- Snelle of onregelmatige hartslag
- Misselijkheid
- Droge mond
- Maagklachten
- Leverproblemen
- Haaruitval
- Huiduitslag
- Vermoeidheid

Aantal meldingen van volgende bijwerking is onbekend:

- 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 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Gebruik dit geneesmiddel niet als u veranderingen ziet aan het uiterlijk van de tablet.

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: 10 mg loratadine per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E470b) en maïszetmeel.

Hoe ziet Loratadine hooikoortstabletten Sanias10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Loratadine hooikoortstabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, vlakke tabletten met een breekstreep aan één zijde.

De tabletten zijn verkrijgbaar in PVC / aluminium blisterverpakkingen of HDPE-flacons van 4, 6, 7, 8, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90, en 250 tabletten of in EAV verpakking. Niet alle verpakkingsoorten worden in de handel gebracht.

LORATADINE HOOIKOORTSTABLETTEN SANIAS10 mg

Module 1.3.1.3

RVG 25632

PIL

Version 2022-04a

Page 5 of 5

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus,

19 2700-487 Amadora

Portugal

APL Swift Services (Malta) Limited HF26,

Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

In het register ingeschreven onder RVG 25632.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.