

**1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET****HOOIKOORTSTABLETTEEN LORATADINE APOTEX 10 mg**

Lees deze informatie goed door, ook als u dit middel al eerder heeft gebruikt. Zo blijft u steeds op de hoogte van de eigenschappen en de juiste wijze van gebruik. Soms is er namelijk een reden om de informatie in deze bijsluiter te wijzigen. Als u na het lezen van deze bijsluiter nog vragen heeft, kunt u zich wenden tot uw arts of apotheker.

Uiterlijk

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:
De tabletten zijn wit, rond en vlak en hebben een breukstreep.

Samenstelling

De werkzame stof is loratadine. Iedere tablet bevat 10 mg loratadine. Als hulpstoffen zijn gebruikt: lactose, microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E470b) en maïszetmeel.

Verpakking

De tabletten zijn verkrijgbaar in een blisterverpakking van 30 stuks.

Hoe werkt Hooikoortstabletten Loratadine Apotex 10 mg?

Loratadine behoort tot de groep van de zogenaamde antihistaminica. Dit zijn middelen tegen overgevoelighedsreacties.

Inschrijving

De registratiehouder van dit geneesmiddel is Apotex Europe BV, darwinweg 20, 2333 CR Leiden. Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:
RVG 25632 Hooikoortstabletten Loratadine Apotex 10 mg, tabletten.

Voor informatie: Apotex Nederland BV, postbus 408, 2300 AK Leiden, Nederland. Tel. Nr.: 071 524 3100

Voor wie is Hooikoortstabletten Loratadine Apotex 10 mg bestemd?

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten die een ontsteking van het neusslijmvlies hebben door overgevoelighedsreacties. Hiervan zijn de verschijnselen: niezen, loopneus, jeuk, branderig gevoel en jeuk aan de ogen. Het is ook bestemd voor het verlichten van de verschijnselen van langdurige netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes).

Wanneer mag u Hooikoortstabletten Loratadine Apotex 10 mg niet gebruiken?

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u overgevoelig bent voor loratadine of een van de hulpstoffen van deze tabletten.

Hooikoortstabletten Loratadine Apotex 10 mg bij zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van het gebruik van loratadine tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld. Hooikoortstabletten Loratadine Apotex 10 mg mag niet gebruikt worden tijdens zwangerschap tenzij het absoluut noodzakelijk is. Loratadine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Gebruik van Hooikoortstabletten Loratadine Apotex 10 mg wordt niet aanbevolen bij vrouwen die borstvoeding geven. Vraag uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel inneemt.

Beïnvloedt Hooikoortstabletten Loratadine Apotex 10 mg de rijvaardigheid en het reactievermogen?

Zeer zelden kan duizeligheid als bijwerking optreden. U dient hiermee rekening te houden bij deelname aan het verkeer en het bedienen van machines.

**Gelijktijdig gebruik met andere medicijnen**

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Het gelijktijdig gebruik van Hooikoortstabletten Loratadine Apotex 10 mg met alcohol versterkt het effect van alcohol niet.

Waarschuwingen en voorzorgen

Loratadine moet met voorzichtigheid worden gebruikt wanneer u een ernstig verminderde werking van de lever heeft.

Hooikoortstabletten Loratadine Apotex 10 mg 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.

Een behandeling met Hooikoortstabletten Loratadine Apotex 10 mg moet tenminste 48 uur vóór het uitvoeren van een allergietest worden onderbroken, aangezien loratadine positieve huidreacties kan onderdrukken of verminderen.

Aanwijzingen voor het gebruik

U kunt de tabletten het beste met een half glas water innemen.

Dosering

De gebruikelijke dosering is als volgt:

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder
1 maal daags 10 mg (tablet)

Kinderen van 2 tot 12 jaar
met een lichaamsgewicht van meer dan 30 kg:
1 maal daags 10 mg (tablet)
met een lichaamsgewicht van 30 kg of minder:
1 maal daags 5 mg (1/2 tablet)

De veiligheid en werkzaamheid van loratadine bij kinderen jonger dan 2 jaar is niet aangetoond.

Is de werking van uw lever sterk verminderd dan moet u de aangegeven dosering om de andere dag innemen en niet elke dag.

Duur van de behandeling

Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 14 dagen zonder een arts te raadplegen.

Verschijnselen en behandeling van overdosering

Als u teveel Hooikoortstabletten Loratadine Apotex 10 mg heeft ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden: slaperigheid, hoofdpijn en versnelde hartslag

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen en het gebruik van loratadine staken.

Wat te doen als u vergeten bent een dosis in te nemen?

Gebruik nooit een dubbele dosis van Hooikoortstabletten Loratadine Apotex 10 mg om zo de vergeten dosis in te halen. Als u vergeten bent een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen.

Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter de vergeten dosering overslaan.

Mogelijke bijwerkingen bij gebruik van Hooikoortstabletten Loratadine Apotex 10 mg



Bijwerkingen kunnen zeer vaak (bij meer dan 10% van de gebruikers), vaak (bij meer dan 1% maar bij minder dan 10%), soms (bij meer dan 0,1% maar bij minder dan 1%), zelden (bij meer dan 0,01% maar bij minder dan 0,1%) of zeer zelden (bij minder dan 0,01%) voorkomen.

Wanneer u Hooikoortstabletten Loratadine Apotex 10 mg gebruikt kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Immuunsysteemaandoeningen

zeer zelden:

- plotselinge en soms levensbedreigende ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylaxie).

Zenuwstelselaandoeningen

vaak:

- hoofdpijn
- slaperigheid
- zenuwachtigheid.

soms:

- slapeloosheid.

zeer zelden:

- duizeligheid.

Hartaandoeningen

zeer zelden:

- versnelde hartslag (tachycardie)
- hartkloppingen (palpaties).

Maagdarmstelselaandoeningen

soms:

- verhoogde eetlust.

zeer zelden:

- misselijkheid (nausea)
- droge mond
- maagwandontsteking (gastritis).

Lever- en gelaandoeningen

zeer zelden:

- abnormale leverfunctie.

Huid- en onderhuidaandoeningen

zeer zelden:

- huiduitslag (rash)
- haaruitval (alopecia).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

vaak:

- vermoeidheid.

Wanneer bij u een bijwerking optreedt die niet vermeld wordt in de bijsluiter of wanneer u een bijwerking als ernstig ervaart, moet u uw arts of apotheker waarschuwen.

Hoe moet Hooikoortstabletten Loratadine Apotex 10 mg bewaard worden?

Houd geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen.

Bewaar de tabletten in de originele verpakking op een droge plaats (badkamer en keuken zijn dus ongeschikt). Voor de tabletten geldt geen speciale bewaartemperatuur.

Hoe lang kan Hooikoortstabletten Loratadine Apotex 10 mg bewaard worden?



HOOIKOORTSTABLETTEN LORATADINE APOTEX 10 mg

RVG 25632

Version 2008_10

Module 1.3.1.3

PIL

Page 4 of 4

Op de verpakking staat aangegeven tot wanneer de tabletten gebruikt kunnen worden (maand en jaar).

Op de doordrukstrips van de tabletten staat de vervaldatum na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na).

U kunt eventueel niet gebruikte tabletten bij uw apotheek inleveren ter vernietiging.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in maart 2008