

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Loratadine Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten loratadine

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

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. 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 arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Loratadine Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Loratadine behoort tot de groep geneesmiddelen van de zogenaamde antihistaminica, die gebruikt worden voor de behandeling van de klachten van allergieën zoals hooikoorts en allergieën die gedurende het hele jaar voorkomen, bijvoorbeeld overgevoeligheid voor huisstofmijt.

Loratadine helpt uw allergische klachten te verminderen door de effecten van een stof met de naam "histamine" te remmen. Deze stof wordt in uw lichaam gemaakt wanneer u allergisch voor iets bent.

Loratadine remt de allergische reacties en de onplezierige klachten zoals niezen, loopneus of kriebelende neus of jeukende ogen bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar en met een lichaamsgewicht van meer dan 30 kg.

Loratadine kan ook gebruikt worden om de klachten van urticaria, een allergische huidreactie met jeuk, roodheid en netelroos te verlichten.

#### **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 overgevoelig 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 of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- wanneer u aan een leveraandoening lijdt. In dat geval kan de uitscheiding van loratadine uit het lichaam verminderd zijn (zie ook rubriek 3 "Hoe wordt Loratadine Mylan ingenomen");
- wanneer u een huidtest (allergietest) moet ondergaan. Loratadine Mylan dient tenminste 2 dagen voor het ondergaan van een huidtest te worden gestaakt, omdat loratadine de uitslag kan beïnvloeden.

Wanneer een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is (of wanneer u hier niet zeker over bent), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar oud of 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 Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden 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 kunt krijgen.

### **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 Mylan tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen.

Loratadine kan in de moedermelk terecht komen. Het gebruik van Loratadine Mylan tijdens de periode van borstvoeding wordt daarom afgeraden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

In zeer zeldzame gevallen kan vermoeidheid optreden bij het gebruik van loratadine. Als dit bij u voorkomt, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

### **Loratadine Mylan bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

Slik de tablet door met een glas water. De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke doses. U kunt dit middel innemen met of zonder voedsel.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het is belangrijk om te weten hoeveel uw kind weegt om er zeker van te zijn dat u de juiste hoeveelheid van dit middel geeft. Bijvoorbeeld, een 9-jarig kind weegt ongeveer 30 kg. Wanneer u twijfelt, weeg dan uw kind en volg de instructies in de tabel.

Geef dit middel niet aan kinderen onder de 2 jaar of met een lichaamsgewicht kleiner of gelijk aan 30 kg.

Er kunnen andere formuleringen van loratadine zijn die wel geschikt zijn voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar of met een lichaamsgewicht van minder dan 30 kilogram. .

Hoeveel in te nemen:

Leeftijd en gewicht	Hoeveel in te nemen:	Hoe vaak in te nemen
Volwassenen en kinderen die ouder zijn dan 6 jaar en met een gewicht van meer dan 30 kg	1 × tablet	Eenmaal daags
Kinderen die 30 kilogram of minder wegen	Niet aanbevolen	
Als u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts of apotheker u adviseren de aanbevolen dosering om de dag in te nemen. Als dit op u van toepassing is, moet u dit advies volgen.		

#### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Neem de verpakking en de overgebleven tabletten met u mee. Er worden geen ernstige problemen verwacht, maar u kunt zich slaperig voelen of last krijgen van hoofdpijn of een versnelde hartslag.

#### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de dosis alsnog in. Neem *nooit* een dubbele dosis van Loratadine Mylan om zo de vergeten dosis 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 alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Wanneer u last krijgt van de volgende bijwerkingen, stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

- Plotselinge tekenen van allergie zoals roodheid, jeuk of netelroos op de huid, zwellen van het gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling of moeilijkheden met ademen of slikken;
- toevallen.

#### Andere bijwerkingen zijn:

**Vaak** (komen voor bij 1 op de 10 gebruikers)

- slaperigheid.

**Soms** (komen voor bij 1 op de 100 gebruikers)

- hoofdpijn;
- toegenomen eetlust;
- slapeloosheid.

**Zeer zelden** (komen voor bij 1 op de 10.000 gebruikers)

- duizeligheid;
- misselijkheid, droge mond of ontsteking van de maag (klachten zijn pijn, braken, diarree, misselijkheid);
- versnelde hartslag of hartkloppingen;
- leverproblemen;
- huiduitslag, haaruitval;
- vermoeidheid.

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- gewichtstoename

### **Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen**

Vaak voorkomende bijwerkingen bij kinderen tussen 2 en 12 jaar zijn: vermoeidheid, hoofdpijn en zenuwachtigheid.

### **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](http://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.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Bewaren in de originele verpakking.

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 is loratadine: elke filmomhulde tablet bevat 10 mg loratadine.
- De andere stoffen zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, gepregelatineerd zetmeel, gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat (E470b), hypromellose (E464), macrogol, carnaubawas (E903) en talk (E553b).

### **Hoe ziet Loratadine Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

Loratadine Mylan filmomhulde tabletten zijn witte, ronde tabletten met een breukstreep aan de ene zijde en de inscriptie "LR10" aan de andere zijde. De tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 27517.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

### **Fabrikant**

Laboratorios Lesvi, SL  
Avda Barcelona 69  
08970 San Joan Despi, Barcelona  
Spanje

BIJSLUITER

Loratadine Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten

Datum: augustus 2018

RVG 27517

Pagina: 5/5

---

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

Arcana Arzneimittel GmbH  
Hütteldorfer Str. 299  
1140 Wenen  
Oostenrijk

McDermott Laboratories Ltd. T/a Gerard Laboratories Ltd.  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road  
Dublin 13  
Ierland

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk	Loratadin Arcana 10 mg - Filmtabletten
België	Loratadine Mylan 10 mg filmomhulde tabletten
Frankrijk	LORATADINE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé
Griekenland	LORATADINE/GENERICS F.C TAB 10 mg/TAB
Ierland	Histaclar 10mg film coated Tablets
Luxemburg	Loratadine Mylan 10 mg
Portugal	Loratadina Mylan
Nederland	Loratadine Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Loratadine 10mg Film-Coated Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2018.**