

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Loratadine Sandoz® orodispergeerbare tablet 10, orodispergeerbare tabletten 10 mg loratadine

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want deze bevat belangrijke informatie.**

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 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

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

#### **1. WAT IS LORATADINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Loratadine Sandoz is een geneesmiddel tegen allergieën. Het helpt uw allergische reacties en de verschijnselen daarvan te onderdrukken.

Loratadine Sandoz verlicht verschijnselen die samenhangen met bijv. hooikoorts of allergie voor huisstofmijt (allergische rhinitis), zoals niezen, een loopneus of een jeukende neus, jeuk aan het verhemelte en jeukende, rode of tranende ogen.

Loratadine Sandoz wordt ook gebruikt om verschijnselen zoals jeuk en vorming van bultjes (die samenhangen met chronische netelroos van onbekende oorzaak) te verlichten.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN 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 of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u een ernstige leverziekte heeft;
- als u een huidtest moet ondergaan: het kan noodzakelijk zijn het gebruik van dit geneesmiddel minstens 2 dagen voor de test te stoppen om er zeker van te zijn dat de test de juiste uitslag geeft.

#### **Kinderen**

Dit middel wordt **niet aanbevolen** voor kinderen jonger dan 2 jaar oud omdat de werkzaamheid en veiligheid niet zijn vastgelegd. Geef dit middel niet aan kinderen tussen 2 en 12 jaar die minder dan 30 kg wegen. Er zijn andere vormen beschikbaar voor kinderen.

#### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Loratadine Sandoz orodispergeerbare tablet 10 nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er kan een wisselwerking optreden tussen Loratadine Sandoz orodispergeerbare tablet 10 en middelen die bepaalde stoffen in de lever remmen, wat resulteert in verhoogde waarden van loratadine. Hierdoor heeft u meer kans op bijwerkingen.

#### **Waarom moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Dit middel hoeft niet ingenomen te worden met water of een andere vloeistof. Bovendien kan dit middel wel of niet bij de maaltijd ingenomen worden.

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

#### **Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Het gebruik van dit middel wordt **niet aanbevolen** tijdens de 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 u borstvoeding geeft, wordt het gebruik van dit middel niet aanbevolen, omdat dit geneesmiddel overgaat in de moedermelk.

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

In de klinische studies naar de rijvaardigheid werd geen stoornis waargenomen bij patiënten die loratadine kregen. Bij de aanbevolen dosering is niet te verwachten dat dit middel u slaperig of minder waakzaam maakt. Zeer zelden worden sommige mensen echter slaperig, wat hun vermogen om deel te nemen aan het verkeer of machines te bedienen nadelig kan beïnvloeden.

#### **Loratadine Sandoz bevat aspartaam, lactose, sorbitol, natrium en sulfieten.**

Dit medicijn bevat 0.5 mg aspartaam per orodispergeerbare tablet.

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit medicijn bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit medicijn bevat tot 7 mg sorbitol per orodispergeerbare tablet.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per orodispergeerbare tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

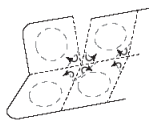
Dit medicijn bevat sulfieten. Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

### 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

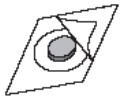
Loratadine Sandoz (smelt in de mond) is bedoeld om op de tong te leggen (zie hieronder) en voor oraal gebruik.

Dit middel breekt gemakkelijk, daarom moet u de tabletten voorzichtig en alleen met droge handen hanteren.



#### Wijze van gebruik

1. Scheur 1 gedeelte van de verpakking langs de stippellijn af.
2. Trek de folie open in de richting van de pijl en haal de tablet er voorzichtig uit. Druk de tablet niet uit de folie.
3. Leg de tablet op uw tong nadat u hem uit de verpakking heeft gehaald. De tablet smelt meteen in uw mond. Water is niet nodig om de tablet door te slikken.



Dit middel lost op in de mond in contact met speeksel en kan daarom zonder water worden ingenomen. De tabletten hebben een zoete sinaasappelsmaak.

#### De aanbevolen dosis is:

**Volwassenen en kinderen van 12 jaar of ouder:** neem 1 tablet, eenmaal per dag.

**Kinderen van 2 tot 12 jaar die meer dan 30 kg wegen:** neem 1 tablet, eenmaal per dag.

**Kinderen onder de 2 jaar of die minder dan 30 kg wegen:** dit middel mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 2 jaar of die minder dan 30 kg wegen.

**Patiënten met ernstige leverproblemen:** volwassenen en kinderen die meer dan 30 kg wegen, moeten met een lagere dosis beginnen: neem 1 tablet van dit middel om de dag (per 2 dagen 1 tablet).

**Oudere patiënten en patiënten met nierproblemen:** een aanpassing van de dosering is niet nodig.

#### Duur van de behandeling

Als de verschijnselen na 10 dagen niet verbeteren of zelfs erger worden, moet u contact opnemen met uw arts.

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

Als u meer van dit geneesmiddel heeft ingenomen dan aanbevolen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. De inname van meer Loratadine Sandoz dan aanbevolen kan slaperigheid, een versnelde hartslag en hoofdpijn veroorzaken.

#### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u vergeten bent uw dosis op tijd in te nemen, doe dit dan alsnog zo snel mogelijk en volg daarna weer het gewone doseringsschema. 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 meest gemelde bijwerkingen bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- Slaperigheid
- Hoofdpijn
- Verhoogde eetlust
- Moeite met slapen

**De meest gemelde bijwerkingen bij kinderen van 2 tot 12 jaar (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- Hoofdpijn
- Nervositeit
- Vermoeidheid

**Zeer zeldzame bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) zijn ook waargenomen tijdens het vermarkten van loratadine:**

- Ernstige allergische reactie (inclusief zwelling)
- Duizeligheid
- stuiptrekkingen
- Snelle of onregelmatige hartslag
- Misselijkheid (ziek voelen)
- Droge mond
- Maagklachten
- Leverproblemen
- Haaruitval
- Uitslag

**Niet bekend** (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

- Toename van het gewicht

#### **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 doos na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 loratadine.  
Elke orodispergeerbare tablet bevat 10 mg loratadine.

De andere stoffen in dit middel zijn: zoete sinaasappelsmaakstof (bevat sulfieten), aspartaam (E951), watervrij citroenzuur (E330), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, maïszetmeel, gedroogd, watervrij lactose, magnesiumstearaat (E470b), croscarmellose natrium (E468), mannitol (E4221), sorbitol (E420), crospovidon, colloïdaal gehydrateerd siliciumdioxide (E551), polysorbaat 80 (E433), povidon (E1201), microkristallijne cellulose (E460).

### Hoe ziet Loratadine Sandoz orodispergeerbare tablet 10 er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Loratadine Sandoz orodispergeerbare tablet 10 zijn witte, ronde, platte tabletten.

De verpakkingen kunnen 4, 7, 10, 12, 14, 15, 20, 21, 28, 30 of 100 orodispergeerbare tabletten bevatten en zijn per tablet verpakt in aluminium/aluminium blisters met perforatieranden. 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland  
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

#### Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

#### In het register ingeschreven onder

Loratadine Sandoz orodispergeerbare tablet 10 is in het register ingeschreven onder:  
RVG 33303, orodispergeerbare tabletten 10 mg.

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

Finland:	Loratadin Sandoz 10 mg suussa hajoava tabletti
Nederland:	Loratadine Sandoz orodispergeerbare tablet 10, orodispergeerbare tabletten 10 mg
Slowakije:	Flonidan Solutab 10 mg

Sandoz B.V.  
Loratadine Sandoz® orodispergeerbare tablet 10,  
orodispergeerbare tabletten 10 mg  
1.3.1.3 Package Leaflet

Page 6/6  
1313-V8

Mei 2020

Tsjechië: Flonidan DISTAB  
Zweden: Loratadin Sandoz tabletter  
Verenigd Koninkrijk: Loratadine 10 mg Orodispersible Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020**