


| | | |
|---|--------------|---|
| Loratadine Sanias 10 mg, tabletten | RVG 28076 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1912 | Pag. 1 van 5 |

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Loratadine Sanias 10 mg, tabletten

loratadine

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Loratadine Sanias 10 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 SANIAS 10 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Loratadine Sanias 10 mg behoort tot de geneesmiddelengroep van de antihistaminica. Loratadine Sanias 10 mg wordt gebruikt om de volgende klachten te verlichten:

- Allergische symptomen zoals loopneus en verstopte neus, niezen, waterige ogen (bijv. bij hooikoorts).
- Een huidaandoening met bleke of rode onregelmatige bultjes (galbulten) en hevige jeuk (netelroos).

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** (overgevoelig) voor loratadine of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- De patiënt is een **kind jonger dan 2 jaar**.


Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Wanneer u **leverproblemen** heeft.
- Als de patiënt een **kind** is met een **nieraandoening**.
- Als u een **allergie-test op de huid** moet ondergaan: u zal dan tenminste 48 uur van te voren moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

| | | |
|---|--------------|---|
| Loratadine Sanias 10 mg, tabletten | RVG 28076 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1912 | Pag. 2 van 5 |

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.

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. Loratadine Sanias 10 mg wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Loratadine Sanias 10 mg veroorzaakt bij de meeste mensen geen slaperigheid. Echter, u dient hiermee rekening te houden als u een voertuig gaat besturen of machines gaat bedienen, totdat u zeker weet dat u hier geen last van heeft.

Loratadine Sanias 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.

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 tabletten **in zijn geheel door met water**, met of zonder voedsel.

Aanbevolen dosering

- **Volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen ouder dan 12 jaar:** eenmaal per dag 1 tablet.
- **Kinderen van 2 tot 12 jaar:**
 - met een lichaamsgewicht boven de 30 kg: eenmaal per dag 1 tablet.
 - met een lichaamsgewicht onder de 30 kg: niet aanbevolen.
- **Kinderen jonger dan 2 jaar:** niet aanbevolen.
- **Patiënten met ernstige leverproblemen:**
 - **volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht boven de 30 kg:** om de dag 1 tablet (ofwel per twee dagen 1 tablet).
 - **kinderen met een lichaamsgewicht onder de 30 kg:** een beter geschikte doseringsvorm bijv. orale oplossing dient te worden genomen.

Duur van de behandeling


Loratadine Sanias 10 mg zou verschijnselen (symptomen) moeten verminderen, maar zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel minder goed werken. Indien na 3 dagen gebruik van Loratadine Sanias 10 mg uw verschijnselen niet verbeteren, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u (of iemand anders) veel tabletten tegelijkertijd heeft gebruikt of u denkt dat een kind er een heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp afdeling van het ziekenhuis of uw arts. Neem de verpakking van dit middel en enkele resterende tabletten mee om aan de arts te laten zien. Symptomen bij een overdosering zijn slaperigheid, versnelde hartslag en/of hoofdpijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u vergeten bent een dosering in te

| | | |
|---|--------------|---|
| Loratadine Sanias 10 mg, tabletten | RVG 28076 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1912 | Pag. 3 van 5 |

nemen neem deze dan in zodra u het zich herinnert en neem de volgende dosering op het gebruikelijke tijdstip.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Loratadine Sanias 10 mg en neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van:

- **Een allergische reactie:** opgezwollen gezicht, lippen, tong of keel, vernauwing van de luchtwegen dit veroorzaakt ademhalingsmoeilijkheden, shock, instorten, uitslag, jeuk.

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt of als er andere bijwerkingen optreden die niet in de lijst staan:

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

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:


- Duizeligheid
- Stuiptrekkingen
- Snelle of onregelmatige hartslag
- Misselijkheid
- Droge mond
- Maagklachten
- Leverproblemen
- Haaruitval
- 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 (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

| | | |
|--|------------------|---|
| Loratadine Sanias 10 mg, tabletten | RVG 28076 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1912 | Pag. 4 van 5 |

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.

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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 (het ingrediënt dat er voor zorgt dat de tablet werkt) in dit middel is loratadine. Elke tablet bevat 10 mg loratadine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Loratadine Sanias 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Loratadine Sanias 10 mg is een witte of bijna witte, ronde, platte tablet met een diameter van 8 mm, met aan een zijde de letter ‘L’ en aan de andere zijde een breukstreep.

Verpakkingsgrootten: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 500 tabletten

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

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant


Actavis UK Limited
Whiddon Valley EX32 8NS Barnstaple
Verenigd Koninkrijk

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjordur
IJsland

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

In het register ingeschreven onder:

RVG 28076: Loratadine Sanias 10 mg, tabletten.

| | | |
|---|--------------|--|
| Loratadine Sanias 10 mg, tabletten | RVG 28076 |  SANIAS |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1912 | Pag. 5 van 5 |

Voor inlichtingen en informatie
Aurobindo Benelux, 035-542 9933

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2019

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College van Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).