

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **BOOTS PHARMACEUTICALS HOOIKOORTSTABLETTEN loratadine 10 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 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 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

1. Wat is BOOTS PHARMACEUTICALS HOOIKOORTSTABLETTEN loratadine 10 mg tabletten 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 BOOTS PHARMACEUTICALS HOOIKOORTSTABLETTEN loratadine 10 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

BOOTS PHARMACEUTICALS HOOIKOORTSTABLETTEN loratadine 10 mg tabletten bevat loratadine, en behoort tot de groep geneesmiddelen die antihistaminica wordt genoemd. Deze geneesmiddelen helpen de verschijnselen (symptomen) van bepaalde overgevoeligheidsreacties (allergieën) te verlichten.

BOOTS PHARMACEUTICALS HOOIKOORTSTABLETTEN loratadine 10 mg tabletten wordt gebruikt om de volgende verschijnselen te verlichten:

- Verschijnselen van hooikoorts en andere allergieën zoals niezen, lopende neus of branderige, jeukende ogen.
- Verschijnselen van chronische huiduitslag met onbekende oorzaak (jeuk en roodheid) die vaak bekend is als netelroos.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

BOOTS PHARMACEUTICALS HOOIKOORTSTABLETTEN loratadine 10 mg tabletten kan gebruikt worden door volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar **die zwaarder zijn dan 30 kg**.

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent 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 gebruikt:

- Als u een leveraandoening heeft. Het kan zijn dat u een lagere dosering moet gebruiken.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast BOOTS PHARMACEUTICALS HOOIKOORTSTABLETTEN loratadine 10 mg tabletten nog andere geneesmiddelen, of 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.

**Laboratoriumtesten:**

Als u een allergietest op de huid moet ondergaan, moet u tenminste 48 uur voor deze test stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

BOOTS PHARMACEUTICALS HOOIKOORTSTABLETTEN loratadine 10 mg tabletten kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Er is niet gebleken dat BOOTS PHARMACEUTICALS HOOIKOORTSTABLETTEN loratadine 10 mg tabletten de effecten van alcohol versterkt.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Het gebruik van BOOTS PHARMACEUTICALS HOOIKOORTSTABLETTEN loratadine 10 mg tabletten wordt niet aangeraden tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

Als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft, als u denkt zwanger te zijn of dit te worden, vraag uw arts of apotheker dan om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Onderzoeken hebben aangetoond dat loratadine bij de overgrote meerderheid van de gebruikers geen slaperigheid veroorzaakt.

Daarom zal het onder normale omstandigheden geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Het kan in zeer zeldzamen gevallen echter voorkomen dat u duizelig, misselijk of slaperig wordt. Rijd dan geen auto en gebruik geen machines.

**BOOTS PHARMACEUTICALS HOOIKOORTSTABLETTEN loratadine 10 mg tabletten 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?**

*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 met een lichaamsgewicht van meer dan 30 kg:*

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

*- Kinderen met een lichaamsgewicht kleiner dan of gelijk aan 30 kg:*

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

**Patiënten met ernstig verminderde werking van de lever:**

*- Volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 30 kg:*

Neem om de andere dag eenmaal 1 tablet in met een glas water, met of zonder voedsel.

*- Met een lichaamsgewicht kleiner dan of gelijk aan 30 kg:*

Neem om de andere dag 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.

Als de verschijnselen ernstiger worden of niet beter worden na 3 dagen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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

Raadpleeg direct uw arts, of ga naar de spoedeisende hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem het doosje en deze bijsluiter mee.

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

Neem de aanbevolen dosering zo gauw als u zich dit herinnert; wacht tenminste 24 uur voor u een volgende tablet gebruikt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

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.

Bijwerkingen die bij het gebruik van BOOTS PHARMACEUTICALS HOOIKOORTSTABLETTEN loratadine 10 mg tabletten gemeld zijn. De frequentie is als volgt gedefinieerd:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

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

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

**Stop het gebruik van de tabletten, meld dit aan uw arts of ga direct naar de spoedeisende hulpafdeling als:**

- uw gezicht, lippen of keel dik worden
- u moeilijkheden ondervindt bij het slikken of ademen
- uw huid rood wordt na het gebruik van de tabletten

Deze genoemde verschijnselen kunnen betekenen dat u een erg zeldzame, allergische reactie heeft op dit geneesmiddel.

Vaak:

- hoofdpijn, zenuwachtigheid en vermoeidheid bij kinderen tussen de 2 en 12 jaar

Zeer zelden:

- duizeligheid
- tachycardie (versnelde hartslag), hartkloppingen
- droge mond, misselijkheid, maag van streek
- abnormale leverfunctie
- huiduitslag, haar uitval
- vermoeidheid

Niet bekend:

- slaperigheid, hoofdpijn, verhoogde eetlust en slaapproblemen bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

**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 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?**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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 lactose monohydraat, microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E470b) en maïszetmeel.

### **Hoe ziet BOOTS PHARMACEUTICALS HOOIKOORTSTABLETTEN loratadine 10 mg tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Loratadine zijn witte, ronde, vlakke tabletten met een breukstreep. De breukstreep dient om de tabletten in gelijke helften te delen.

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

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

Alliance Healthcare Nederland B.V.  
De Amert 603  
5462 GH Veghel  
Nederland  
BootsPharmaceuticals@Alliance-Healthcare.nl

### **Fabrikant:**

Apotex Nederland BV  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Nederland

**In het register ingeschreven onder RVG 34133.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2015**

BPNL0019.PIL01

020566 05/15