

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Allerfre, tabletten 10 mg 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 Allerfre 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 ALLERFRE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Allerfre bevat loratadine, en behoort tot de groep geneesmiddelen die antihistaminica wordt genoemd. Deze geneesmiddelen helpen de verschijnselen (symptomen) van bepaalde overgevoeligheidsreacties (allergieën) te verlichten.

Allerfre 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?

#### 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt als

- u een leveraandoening heeft
- u een allergietest op de huid moet ondergaan. Stop met het innemen van dit middel minstens 2 dagen voordat u een allergietest ondergaat. Dit geneesmiddel kan namelijk de uitkomst van de test beïnvloeden.

Indien één van bovenstaande situaties op u van toepassing is of als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Kinderen

Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 2 jaar oud of aan kinderen van 2 tot 12 jaar oud die 30 kilogram of minder wegen. Er zijn andere vormen van dit middel beschikbaar voor kinderen van 2 tot 12 jaar oud die 30 kilogram of minder wegen.

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

Gebruikt u naast Allerfre 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift (recept) kunt krijgen.

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.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als voorzorgsmaatregel wordt aangeraden om dit middel niet te gebruiken tijdens de zwangerschap.

Neem dit middel niet in als u borstvoeding geeft. Loratadine wordt in de moedermelk uitgescheiden.

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

In klinische studies die de rijvaardigheid onderzochten, werd geen verslechtering waargenomen bij patiënten die loratadine toegediend kregen. Bij gebruik van de aanbevolen dosis wordt van dit middel niet verwacht dat u slaperig wordt of minder alert bent. In zeer zeldzame gevallen kunnen sommige mensen echter suf of slaperig worden, wat hun rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken kan beïnvloeden.

### **Allerfre 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 bijsluiters 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.

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:

- Ernstige allergische reactie (inclusief zwelling)
- Duizeligheid
- Stuiptrekkingen
- Snelle of onregelmatige hartslag
- Misselijkheid
- Droge mond
- Maagklachten
- Leverproblemen
- Haaruitval
- Huiduitslag
- Vermoeidheid

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is:

- 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 bijsluiters 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 Allerfre eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Allerfre 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 of HDPE-flacons 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**

Reckitt Benckiser Healthcare BV  
Siriusdreef 14  
2132 WT Hoofddorp  
Nederland

### **Fabrikant:**

Apotex Nederland BV  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Nederland

**In het register ingeschreven onder RVG 28514=25632.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2018**