Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Etos 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Etos Hooikoortstabletten Loratadine 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 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 Etos Hooikoortstabletten Loratadine 10 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Geneesmiddelengroep
Loratadine behoort tot de groep van geneesmiddelen die antihistaminica wordt genoemd. Dit zijn middelen tegen overgevoeligheidsreacties.

Toepassing van het geneesmiddel
Loratadine wordt gebruikt bij:
- overgevoeligheidsreacties van het neusslijmvlies (allergische rhinitis), ter verlichting van de verschijnselen zoals niezen, loopneus, branderig gevoel en jeuk aan de ogen en neus
- overgevoeligheidsreacties van de huid (urticaria), ter verlichting van de klachten bij chronische netelroos zoals jeuk, roodheid en galbulten

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 een 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 leveraandoening heeft
- Als 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Etos Hooikoortstabletten Loratadine 10 mg nog andere geneesmiddelen, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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 eten, drinken en alcohol?
U kunt de tabletten voor, tijdens of na de maaltijd innemen. Het is gebleken dat dit middel de effecten van alcohol niet versterkt.

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 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, slaperig of duizelig worden, wat hun rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken kan beïnvloeden.

Etos Hooikoortstabletten Loratadine 10 mg bevat lactose.
Heeft uw arts u meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Dosering bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder
- De aanbevolen dosering is eenmaal daags 1 tablet (10 mg).

Dosering bij kinderen van 2 tot 12 jaar
- met een lichaamsgewicht van meer dan 30 kg: De aanbevolen dosering is eenmaal daags 1 tablet (10 mg).
- met een lichaamsgewicht van minder dan 30 kg: De aanbevolen dosering is eenmaal daags 1/2 tablet (5 mg).
- Etos Hooikoortstabletten Loratadine 10 mg is niet geschikt voor kinderen jonger dan 2 jaar.

Dosering bij een ernstig verminderde werking van de lever
- De aanbevolen dosering is 1 tablet om de dag (1 tablet per 2 dagen).

Algemene aanwijzingen
- De hierboven gegeven doseringen dienen niet te worden overschreden.
- De tablet met voldoende water innemen.
- Het is verstandig de tabletten elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen, zodat u het innemen minder snel kunt vergeten.

Duur van gebruik
Etos Hooikoortstabletten Loratadine 10 mg dient niet langer dan 14 dagen gebruikt te worden zonder een arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. Er worden echter geen ernstige problemen verwacht: u kunt hoofdpijn krijgen, een versnelde hartslag hebben of zich slaperig voelen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
- Als het gebruikelijke tijdstip nog niet zo lang voorbij is, dan kunt u de tablet alsnog innemen.
- Als het bijna tijd is voor de volgende tablet, dan volgt u het normale schema en slaat de vergeten tablet over. Neem geen dubbele dosis om een 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 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

De volgende bijwerking is ook gezien sinds loratadine op de markt is, maar de frequentie is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Gewichtstoename

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. 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. 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "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 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 tablet bevat 10 mg loratadine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose (zie rubriek 2), magnesiumstearaat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose.

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

Etos Hooikoortstabletten Loratadine 10 mg is een geneesmiddel in de vorm van tabletten. De tabletten zijn wit, rond en plat en hebben een breukstreep, waarmee de tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
De tabletten zijn verpakt in doordrukstrip (blisterverpakking). Ieder doosje bevat 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100 of 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:
Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 28872=24710, Etos Hooikoortstabletten Loratadine 10 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).