

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Hooikoortstabletten HTP Loratadine 10 mg, tabletten	RVG 28873=24710	
Loratadine 10 mg / tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 1 van 5

Bijsluiter: informatie voor DE gebruiker

Hooikoortstabletten HTP 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 Hooikoortstabletten HTP 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 HOOIKOORTSTABLETTE HTP 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 overgevoelighedsreacties.

Toepassing van het geneesmiddel

Loratadine wordt gebruikt bij:

- overgevoelighedsreacties van het neusslijmvlies (allergische rhinitis), ter verlichting van de verschijnselen zoals niezen, loopneus, branderig gevoel en jeuk aan de ogen en neus
- overgevoelighedsreacties 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-01	Authorisation	Disk: AO/015057	Rev. 6.0	MEB approved
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Hooikoortstabletten HTP Loratadine 10 mg, tabletten	RVG 28873=24710	
Loratadine 10 mg / tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 5

- Als de werking van uw lever ernstig verstoord is
- Als u een allergietest op de huid moet ondergaan; u zult dan ten minste 2 dagen van te voren moeten stoppen met het gebruik van Hooikoortstabletten HTP Loratadine 10 mg.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hooikoortstabletten HTP Loratadine 10 mg 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Er kan een wisselwerking optreden tussen Hooikoortstabletten HTP Loratadine 10 mg en middelen die bepaalde stoffen in de lever remmen (de leverenzymen CYP3A4 of CYP2D6). Hierdoor heeft u meer kans op bijwerkingen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt de tabletten voor, tijdens of na de maaltijd innemen.

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.

Het gebruik van Hooikoortstabletten HTP Loratadine 10 mg tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen tenzij het absoluut noodzakelijk is.

Loratadine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt het gebruik van Hooikoortstabletten HTP Loratadine 10 mg niet aanbevolen bij vrouwen die borstvoeding geven tenzij het absoluut noodzakelijk is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In zeldzame gevallen kan na gebruik van Hooikoortstabletten HTP Loratadine 10 mg duizeligheid optreden. Als u last heeft van duizeligheid, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Hooikoortstabletten HTP 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 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 gebruikelijke 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 gebruikelijke dosering is eenmaal daags 1 tablet (10 mg).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-01	Authorisation	Disk: AO/015057	Rev. 6.0	MEB approved
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Hooikoortstabletten HTP Loratadine 10 mg, tabletten	RVG 28873=24710	
Loratadine 10 mg / tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 5

- met een lichaamsgewicht van minder dan 30 kg: De gebruikelijke dosering is eenmaal daags 1/2 tablet (5 mg).
- Hooikoortstabletten HTP Loratadine 10 mg is niet geschikt voor kinderen jonger dan 2 jaar.

Dosering bij een ernstig verminderde werking van de lever

- De gebruikelijke 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 de behandeling

Hooikoortstabletten HTP 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?

Bij inname van een te grote hoeveelheid tabletten kunnen slaperigheid, hoofdpijn en een versnelde hartslag optreden. Neem in dat geval onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

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.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers);
- vaak voorkomen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers);
- soms voorkomen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers);
- zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

Immuunsysteem:

Zeer zelden: plotselinge en soms levensbedreigende ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylaxie) die kan leiden tot shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke en snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn)

Zenuwstelselaandoeningen:

Vaak: zenuwachtigheid, slaperigheid en hoofdpijn

Soms: slapeloosheid

Zeer zelden: duizeligheid

Hartaandoeningen:

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-01	Authorisation	Disk: AO/015057	Rev. 6.0	MEB approved
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Hooikoortstabletten HTP Loratadine 10 mg, tabletten	RVG 28873=24710	
Loratadine 10 mg / tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 5

Zeer zelden: versnelde hartslag (tachycardie) en hartkloppingen (palpitaties)

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Soms: toegenomen eetlust

Zeer zelden: misselijkheid, maagwandontsteking en een droge mond

Lever- en galaandoeningen:

Zeer zelden: abnormale leverfunctie

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zeer zelden: huiduitslag (rash), kaalheid

Algemene aandoeningen:

Vaak: vermoeidheid

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 niet meer nodig zijn. 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, magnesiumstearaat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose.

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

Hooikoortstabletten HTP 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-01	Authorisation	Disk: AO/015057	Rev. 6.0	MEB approved
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Hooikoortstabletten HTP Loratadine 10 mg, tabletten	RVG 28873=24710	
Loratadine 10 mg / tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 5

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.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant:

Centrafarm Services B.V., Nederland
STADA Arzneimittel AG, Duitsland
Sanico NV, België
STADA Production Ireland Ltd, Ierland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Actavis Ltd, Malta

In het register ingeschreven onder

RVG 28873=24710, Hooikoortstabletten HTP Loratadine 10 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2014.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-01	Authorisation	Disk: AO/015057	Rev. 6.0	MEB approved
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------