

## Notice : information du patient

### Loratadine Sandoz 10 mg comprimés loratadine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après dix jours de traitement.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Loratadine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Loratadine Sandoz ?
3. Comment prendre Loratadine Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Loratadine Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Loratadine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Loratadine Sandoz appartient à la classe des antihistaminiques.

**Loratadine Sandoz est indiqué dans le traitement des symptômes suivants :**

- **Inflammation nasale** due à une **allergie**, telle qu'un rhume des foins
- **Urticaire** chronique d'origine inconnue

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Loratadine Sandoz ?

##### N'utilisez jamais Loratadine Sandoz

- si vous êtes **allergique** à la loratadine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

##### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Loratadine Sandoz, si vous

- présentez une altération sévère de la fonction hépatique  
Veillez consulter les instructions relatives à la dose à la rubrique 3 sous « Patients présentant une altération sévère de la fonction hépatique ».
- avez l'intention de vous soumettre à un test cutané  
Interrompez l'utilisation de Loratadine Sandoz au moins 48 heures avant le test, étant donné que la prise de ce médicament peut avoir un effet sur les résultats.

##### Enfants

Loratadine Sandoz **n'est pas recommandé** chez les enfants de moins de 2 ans, étant donné que son efficacité et son innocuité n'ont pas encore été établies. Ne pas donner Loratadine Sandoz à des enfants pesant moins de 30 kg. Il existe d'autres formulations plus adaptées à leur cas.

##### Autres médicaments et Loratadine Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Aucun effet significatif n'a été signalé de Loratadine Sandoz sur d'autres médicaments ou vice versa.

### **Loratadine Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Les aliments n'ont aucun effet sur Loratadine Sandoz. La loratadine n'a pas démontré un effet supplémentaire à l'alcool.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Il est **déconseillé** d'utiliser Loratadine Sandoz pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

A la dose recommandée, Loratadine Sandoz ne rend généralement pas somnolent et ne diminue pas la vigilance. Cependant, de très rares cas de somnolence ont été signalés, qui peuvent avoir un effet sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

### **Loratadine Sandoz contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé de votre intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Loratadine Sandoz?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

#### **Adultes et enfants de plus de 12 ans**

- 1 comprimé une fois par jour

Aucun ajustement de dose n'est nécessaire pour les patients de plus de 65 ans ou ceux atteints d'une insuffisance rénale.

#### **Enfants de 2 à 12 ans**

- poids supérieur à 30 kg : 1 comprimé une fois par jour

#### **Patients présentant une altération sévère de la fonction hépatique**

- adultes et enfants dont le poids est supérieur à 30 kg :  
dose initiale : 1 comprimé tous les deux jours

### **Mode d'administration**

Le comprimé peut être pris pendant ou en dehors des repas. Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

### **Durée du traitement**

Prenez Loratadine Sandoz aussi longtemps que vos symptômes persistent ou que votre médecin vous l'a indiqué.

### **Si vous avez pris plus de Loratadine Sandoz que vous n'auriez dû**

Informez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

En cas de surdosage les symptômes suivants peuvent se manifester : somnolence, accélération du rythme cardiaque et céphalées.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Loratadine Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Loratadine Sandoz**

Prenez le comprimé dès que vous vous rendez compte de votre oubli pendant la journée et poursuivez votre traitement comme recommandé.

Ne prenez pas de dose double le lendemain pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans sont :**

- somnolence
- maux de tête
- augmentation de l'appétit
- difficultés à dormir

**Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez les enfants âgés de 2 à 12 ans sont :**

- maux de tête
- nervosité
- fatigue

**Des effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) ont également été observés après la mise sur le marché de la loratadine :**

- réaction allergique grave (y inclus le gonflement)
- vertiges
- convulsions
- battement du cœur rapide ou irrégulier
- nausées (envie de vomir)
- bouche sèche
- maux d'estomac
- troubles hépatiques
- perte de cheveux
- éruption cutanée
- fatigue

**Fréquence indéterminée**, la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- prise de poids

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### **5. Comment conserver Loratadine Sandoz?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage en carton après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Loratadine Sandoz**

La substance active est : la loratadine.

Chaque comprimé contient 10 mg de loratadine.

Les autres composants sont : lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs et silice colloïdale anhydre.

### **Aspect de Loratadine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés blancs, elliptique avec barre de cassure et le code « LT10 » gravé sur un côté.

Loratadine Sandoz 10 mg comprimés est disponible sous plaquettes en chlorure de polyvinyle / aluminium de 7, 10, 20, 21, 30, et 100 comprimés.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40

1800 Vilvoorde

Belgique

*Fabricants*

LEK S.A., ul. Podlipie 16 95-010 Strykow, Pologne

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Allemagne

### **Mode de délivrance**

Délivrance libre

### **Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE240782

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

BE Loratadine Sandoz 10 mg tabletten

DK Loratadin "HEXAL"

FI Loratadin HEXAL 10 mg tabletti

IT LORATADINA HEXAL

NO Loratadin HEXAL, 10 mg tablett

PT LORATADINA 1APHARMA

SE Loratadin HEXAL 10 mg tablett

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2018.**