NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR LORATADINE TEVA 10 mg COMPRIMÉS

loratadine

Veuillez 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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

QUE CONTIENT CETTE NOTICE?

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

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

Le nom complet de ce médicament est Loratadine Teva, 10 mg comprimés.

Ce qu'est Loratadine Teva

Loratadine Teva contient comme substance active de la loratadine qui appartient à la classe des médicaments appelés « antihistaminiques ».

Comment agit Loratadine Teva

Loratadine Teva permet de réduire vos symptômes de l'allergie en arrêtant les effets d'une substance appelée « l'histamine », qui est produite par votre organisme lorsque vous faites une réaction allergique à quelque chose.

Quand Loratadine Teva doit être pris

Loratadine Teva est indiqué pour soulager les symptômes associés à la rhinite allergique (par exemple, le rhume des foins) tels que les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les yeux qui démangent ou larmoient chez les adultes et les enfants de 6 ans et plus qui pèsent plus de 30 kg.

Loratadine Teva est aussi utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire chronique idiopathique (démangeaisons, rougeurs, et nombre et taille des plaques d'urticaire).

L'effet de Loratadine Teva durera une journée entière et devrait vous aider à poursuivre normalement vos activités quotidiennes et améliorer votre sommeil.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

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

Ne prenez jamais Loratadine Teva

 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, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Loratadine Teva si :

- la fonction de votre foie est diminuée.
- vous prévoyez de faire des tests cutanés pour le diagnostic d'une allergie. Ne prenez pas Loratadine Teva 2 jours avant d'effectuer ces tests. Cela pourrait fausser les résultats des tests.

Si l'un des avertissements s'applique à votre cas ou si vous n'êtes pas sûr, contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer le traitement par Loratadine Teva.

Enfants

Ne donnez pas Loratadine Teva aux enfants de moins de 6 ans ou aux enfants qui pèsent 30 kg ou moins. D'autres présentations, plus adaptées, sont disponibles pour les enfants âgés de moins de 6 ans ou ayant un poids corporel inférieur ou égal à 30 kg.

Enfants âgés de moins de 2 ans :

La sécurité et l'efficacité de Loratadine Teva n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Autres médicaments et Loratadine Teva

Les effets secondaires de Loratadine Teva peuvent être augmentés lorsqu'il est utilisé avec des médicaments qui modifient la performance de certaines enzymes responsables du métabolisme des médicaments dans le foie. Cependant, dans les études cliniques, aucune augmentation des effets secondaires de la loratadine a été observée avec des médicaments qui ont modifié la performance de ces enzymes.

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments obtenus sans ordonnance.

Loratadine Teva avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il n'a pas été démontré que Loratadine Teva puisse s'ajouter aux effets d'une boisson alcoolisée.

Grossesse et 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.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Loratadine Teva pendant la grossesse. Ne prenez pas Loratadine Teva si vous allaitez. La loratadine est excrétée dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans les essais cliniques évaluant l'aptitude à conduire, aucune détérioration n'a été observée chez les patients recevant de la loratadine. A la dose recommandée, Loratadine Teva ne vous rend généralement pas somnolent ou moins vigilant. Cependant, dans de très rares cas, certaines personnes peuvent se sentir somnolentes, ce qui peut gêner leur capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Loratadine Teva contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Loratadine Teva?

Veillez à toujours prendre Loratadine Teva en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ière. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

Quelle dose prendre:

Adultes et enfants âgés de 6 ans et plus avec un poids corporel supérieur à 30 kg:

Prenez 1 comprimé une fois par jour avec un verre d'eau, avec ou sans nourriture.

Un poids corporel inférieur ou égal à 30 kg :

Ne pas donner Loratadine Teva. D'autres présentations, plus adaptées, sont disponibles pour les enfants âgés de moins de 6 ans ou qui pèsent 30 kg ou moins.

Enfants âgés de moins de 2 ans :

L'utilisation de Loratadine Teva n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 2 ans.

Adultes et enfants ayant une insuffisance hépatique sévère :

Adultes et enfants pesant plus de 30 kg :

Prendre 1 comprimé tous les 2 jours avec un verre d'eau, au moment ou en dehors des repas. Cependant, vous devriez en parler à votre médecin, pharmacien ou infirmière avant de prendre ce médicament.

Si vous avez pris plus de Loratadine Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Loratadine Teva, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Un surdosage accidentel n'entraîne pas de problèmes graves, cependant vous pouvez avoir des maux de tête, des battements du cœur plus rapide ou devenir somnolent.

Si vous oubliez de prendre Loratadine Teva

 Si vous oubliez de prendre votre dose, prenez-la dès que possible, puis continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

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.

Arrêtez de prendre ce médicament et prévenez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- Réactions allergiques : gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer une difficulté à respirer ; choc et syncope ; urticaire, démangeaison.
- Battement du cœur rapide ou irrégulier
- Troubles hépatiques dépistés lors d'un examen sanguin.

Autres effets indésirables :

Très fréquent (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans

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

Très fréquent (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) chez les enfants âgés de 2 à 12 ans:

- maux de tête
- nervosité
- fatique.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000):

- vertiges
- convulsions
- nausées (envie de vomir)
- bouche sèche
- maux d'estomac
- perte de cheveux
- éruption cutanée
- fatique.

Fréquence indéterminée (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 via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet :

www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Loratadine Teva?

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

Ne transférez pas les comprimés dans un autre récipient.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette du flacon après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas utiliser, si vous remarquez une modification dans l'apparence des comprimés.

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Loratadine Teva

- La substance active est la loratadine. Chaque comprimé contient 10 mg de loratadine.
- Les autres composants sont lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon prégélatinisé et stéarate de magnésium. Contient du lactose (voir rubrique 2 'Loratadine Teva contient du lactose').

Aspect de Loratadine Teva et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés blancs ovales comportant une face avec une barre de cassure et une face lisse, avec les inscriptions "L" et "10" de chaque côté de la barre de cassure. Les comprimés sont conditionnés en plaquettes de 5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5 / P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, PAYS-BAS OU

TEVA Pharmaceutical Works Ltd., Pallagi Street 13, 4042 Debrecen, HONGRIE

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE253434

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.