

|                                                                 |              |                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Loratadine Sanias 10 mg, tabletten                              | RVG 28076    |  <b>SANIAS</b> |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |              |                                                                                                  |
| 1.3.1 Bijsluiter                                                | Rev.nr. 2404 | Pag. 1 van 5                                                                                     |

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Loratadine Sanias 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, apotheker of verpleegkundige 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 Loratadine Sanias 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 gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. WAT IS LORATADINE SANIAS 10 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

#### Wat is Loratadine Sanias?

Loratadine Sanias bevat de werkzame stof loratadine, dat behoort tot de groep geneesmiddelen die “antihistaminica” worden genoemd.

#### Hoe werkt dit middel?

Dit middel helpt om uw allergische verschijnselen te verminderen door de effecten te stoppen die worden veroorzaakt door de stof “histamine”. Deze stof wordt aangemaakt in het lichaam als u ergens allergisch (overgevoelig) voor bent.

#### Wanneer moet dit middel worden ingenomen?

Dit middel verlicht de verschijnselen van allergische ontsteking van het neusslijmvlies (bijv. hooikoorts), zoals niezen, loopneus of jeukende neus en branderige of jeukende ogen. Dit middel kan ook gebruikt worden voor het verlichten van de verschijnselen van chronische urticaria (een vorm van huidauitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes, ook wel netelroos genoemd).

Het effect van dit middel houdt een volledige dag aan, waardoor het zou moeten helpen uw normale dagelijkse bezigheden uit te voeren en bij het slapen.

Neem contact op met uw arts als u zich niet beter voelt, of als u zich slechter voelt

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

|                                                                 |              |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Loratadine Sanias 10 mg, tabletten                              | RVG 28076    |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |              |                                                                                    |
| 1.3.1 Bijsluiter                                                | Rev.nr. 2404 | Pag. 2 van 5                                                                       |

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** (overgevoelig) voor loratadine of voor een van de andere 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 gebruikt:

- Als u een leveraandoening heeft.
- Als u een **allergie-test 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 een 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 deze tabletten niet aan kinderen jonger dan 6 jaar oud of die 30 kilogram of minder wegen. Er zijn andere vormen van dit middel beschikbaar voor kinderen die 30 kilogram of minder wegen.

#### *Kinderen jonger dan 2 jaar*

De veiligheid en werking van dit middel is niet vastgesteld bij kinderen jonger dan 2 jaar. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Loratadine Sanias 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 werd 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.

### Loratadine Sanias 10 mg bevat lactose

|                                                                 |              |                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Loratadine Sanias 10 mg, tabletten                              | RVG 28076    |  <b>SANIAS</b> |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |              |                                                                                                  |
| 1.3.1 Bijsluiter                                                | Rev.nr. 2404 | Pag. 3 van 5                                                                                     |

Loratadine Sanias bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Slik de tablet **in zijn geheel door met water**, met of zonder voedsel.

#### Dit medicijn aan kinderen geven

Het is belangrijk om te weten hoeveel uw kind weegt om er zeker van te zijn dat u de juiste hoeveelheid geneesmiddel toedient. Een kind van 9 jaar weegt bijvoorbeeld ongeveer 30 kg (4e 71b). Weeg uw kind bij twijfel en volg de instructies op de tabel. Geef niet aan kinderen die 30 kg (4st 71b) or minder wegen. Er zijn andere formuleringen die geschikt zijn voor kinderen jonger dan 6 jaar of met een lichaamsgewicht van 30 kg of minder. Niet aanbevolen voor kinderen onder de 2 jaar.

#### Hoeveel moet u innemen

| Hoeveel moet u innemen                                                                                                                                                                 |                        |                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------|
| Leeftijd en gewicht                                                                                                                                                                    | Hoeveel moet u innemen | Hoe vaak moet u innemen |
| Volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder die meer dan 30 kg wegen (4e 71b)                                                                                                          | 1x tablet              | Eenmaaldaags            |
| Kinderen die 30 kg (4e 71b) of minder wegen                                                                                                                                            | Niet aanbevolen        |                         |
| Als u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts of apotheker u adviseren om de aanbevolen hoeveelheid om de dag in te nemen. Als dit op u van toepassing is, volgt u hun instructies. |                        |                         |

#### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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 te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, doe dit dan zodra u eraan denkt, en ga daarna verder met uw normale schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### 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.

|                                                                 |              |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Loratadine Sanias 10 mg, tabletten                              | RVG 28076    |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |              |                                                                                    |
| 1.3.1 Bijsluiter                                                | Rev.nr. 2404 | Pag. 4 van 5                                                                       |

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.

Het aantal meldingen van de volgende bijwerking is onbekend:

- 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “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. 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 (het ingrediënt dat er voor zorgt dat de tablet werkt) in dit middel is loratadine. Elke tablet bevat 10 mg loratadine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel en magnesiumstearaat.

#### **Hoe ziet Loratadine Sanias 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Loratadine Sanias 10 mg is een witte of bijna witte, ronde, platte tablet met een diameter van 8 mm, met aan een zijde de letter “L” en aan de andere zijde een breukstreep.

|                                                                 |              |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Loratadine Sanias 10 mg, tabletten                              | RVG 28076    |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |              |                                                                                    |
| 1.3.1 Bijsluiter                                                | Rev.nr. 2404 | Pag. 5 van 5                                                                       |

Verpakkingsgrootten: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

Fabrikant

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus 19  
2700-487, Amadora  
Portugal

In het register ingeschreven onder:

RVG 28076: Loratadine Sanias 10 mg, tabletten.

Voor inlichtingen en informatie

Aurobindo Benelux, 035-542 9933

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College van Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).