

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Loratadine EG 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 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.

#### Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Loratadine EG 10 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Loratadine EG 10 mg comprimés
3. Comment prendre Loratadine EG 10 mg comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Loratadine EG 10 mg comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Loratadine EG 10 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé?

La loratadine, la substance active de Loratadine EG 10 mg, appartient au groupe des antihistaminiques. On utilise Loratadine EG 10 mg comprimés pour traiter les plaintes de rhinite allergique (par ex. rhume des foins, allergie aux acariens), telles que: éternuements, écoulement ou démangeaisons au niveau du nez, démangeaisons au niveau du palais, et démangeaisons, rougeur ou écoulement au niveau des yeux. On utilise également Loratadine EG 10 mg comprimés pour soulager des symptômes tels que des démangeaisons et une urticaire (associées à une urticaire chronique et à une urticaire de cause inconnue (urticaire idiopathique)).

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 EG 10 mg comprimés?

##### Ne prenez JAMAIS Loratadine EG 10 mg comprimés

- 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 EG

- si vous souffrez d'une dysfonction sévère du foie.
- si vous prévoyez d'effectuer un test cutané. Il faut interrompre l'utilisation de Loratadine EG 10 mg comprimés au moins 48 heures avant la réalisation des tests cutanés, car les antihistaminiques tels que loratadine peuvent empêcher ou affaiblir les réactions positives au test cutané.

##### Enfants

L'efficacité et la sécurité de la loratadine ne sont pas établies chez les enfants de moins de 2 ans.

##### Autres médicaments et Loratadine EG 10 mg comprimés

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

Une interaction peut survenir entre la loratadine et les médicaments connus pour inhiber certaines enzymes du foie, ce qui induit une élévation des taux de loratadine pouvant donner lieu à une augmentation des effets indésirables (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels? »).

### **Loratadine EG avec de l'alcool**

L'utilisation de Loratadine EG 10 mg comprimés ne renforce pas l'effet de l'alcool.

### **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.

L'utilisation de la loratadine pendant la grossesse ne semble pas avoir d'effets nocifs sur le fœtus. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Loratadine EG 10 mg comprimés pendant la grossesse.

La loratadine s'éliminant dans le lait maternel, il est conseillé aux femmes allaitantes de s'abstenir d'utiliser Loratadine EG 10 mg comprimés.

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

Dans de très rares cas, certaines personnes peuvent présenter une somnolence, ce qui peut donner lieu à une altération de l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Il est donc conseillé d'attendre et de voir si vous êtes affecté après avoir utilisé Loratadine EG 10 mg comprimés, avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

### **Les comprimés de Loratadine EG 10 mg comprimés contiennent 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 EG 10 mg comprimés?**

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.

### **Mode d'administration**

Par voie orale.

Prendre le comprimé sans le mâcher, avec un verre d'eau. La prise peut s'effectuer indépendamment des repas.

### **Sauf indication contraire de votre médecin, la dose recommandée est de**

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

1 comprimé de Loratadine EG 10 mg, une fois par jour (soit 10 mg de loratadine).

### **Utilisation chez les enfants**

*Enfants de 2 à 12 ans*

*Poids corporel supérieur à 30 kg:*

1 comprimé de Loratadine EG 10 mg, une fois par jour (soit 10 mg de loratadine).

*Poids corporel égal ou inférieur à 30 kg:*

Le comprimé de 10 mg ne convient pas aux enfants ayant un poids corporel inférieur à 30 kg.

L'efficacité et la sécurité de Loratadine EG 10 mg comprimés ne sont pas établies chez les enfants de moins de 2 ans.

*Patients ayant une maladie sévère du foie*

Chez les adultes et les enfants ayant un poids corporel supérieur à 30 kg, on recommande une dose initiale de 1 comprimé de Loratadine EG 10 mg (soit 10 mg de loratadine) tous les deux jours.

Il n'est pas nécessaire d'ajuster la posologie chez les personnes âgées ou chez les patients ayant une dysfonction rénale.

*Veillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous pensez que l'effet de Loratadine EG 10 mg comprimés est trop fort ou trop faible.*

#### **Si vous avez pris plus de Loratadine EG 10 mg comprimés que vous n'auriez dû**

Suite à un surdosage en loratadine, on a décrit une somnolence, une augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie) et des maux de tête.

*Si vous avez pris trop de comprimés de Loratadine EG 10 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).*

#### **Si vous oubliez de prendre Loratadine EG 10 mg comprimés**

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que possible. Puis continuez le traitement selon les recommandations. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé 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.

##### **Effets indésirables**

###### ***Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):***

- nervosité
- maux de tête, fatigue, somnolence

###### ***Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):***

- insomnie, augmentation de l'appétit

###### ***Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):***

- réactions allergiques (y compris réaction allergique sévère causant un gonflement, en particulier du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge (angio-œdème) et réaction allergique sévère causant des difficultés respiratoires ou des étourdissements (anaphylaxie))
- vertigo (vertiges)
- crises d'épilepsie (convulsions)
- accélération de la fréquence cardiaque (tachycardie), palpitations (perception de forts battements cardiaques)
- nausées, bouche sèche, gastrite (inflammation de l'estomac)
- dysfonction du foie
- éruption, chute des cheveux (alopécie)

###### ***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 à 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 le site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Loratadine EG 10 mg comprimés?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur les plaquettes 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 EG 10 mg**

La substance active est la loratadine.  
1 comprimé contient 10 mg de loratadine.

Les autres composants sont: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium.

### **Aspect de Loratadine EG 10 mg comprimés et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés blancs, ronds et plats, présentant une barre de cassure.  
Loratadine EG 10 mg comprimés est disponible dans des boîtes contenant 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100 ou 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*  
Eurogenerics SA - Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

#### *Fabricants*

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne  
Sanico N.V. – Industriezone IV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout  
Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten Leur - Pays-Bas  
Clonmel Healthcare Ltd. – Waterford Road – Clonmel – Co. Tipperary - Irlande  
PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - 2730 Herlev - Danemark

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

BE: Loratadine EG 10 mg comprimés  
IT: Loratadina EG 10 mg compresse  
LU: Loratadine EG 10 mg comprimés  
NL: Lorastad 10 mg  
SE: Loratadin STADA 10 mg tabletter

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE272002

**Mode de délivrance:** délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 02/2018/02/2018.**