

Dénomination du médicament

LORATADINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé **Loratadine**

Encadré

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 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 après 3 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LORATADINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LORATADINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé ?
3. Comment prendre LORATADINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LORATADINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LORATADINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE - code ATC : R06AX13.

LORATADINE SANDOZ CONSEIL est un médicament qui appartient à la classe des antihistaminiques. Les antihistaminiques permettent de réduire les symptômes de l'allergie en prévenant les effets d'une substance, l'histamine, qui est produite par votre organisme lorsque vous faites une réaction allergique.

LORATADINE SANDOZ CONSEIL est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (environ 12 ans) : il soulage les symptômes associés à la rhinite allergique (par exemple le rhume des foins) tels que les éternuements, l'écoulement nasal clair, le nez et/ou les yeux qui démangent, le larmolement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LORATADINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais LORATADINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé :

- 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 CONSEIL 10 mg, comprimé.

Prévenez votre médecin en cas de maladie grave du foie.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Signalez à votre médecin que vous prenez ce médicament s'il vous prescrit un test cutané pour le diagnostic d'une allergie. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu 48 heures avant le test car ce médicament peut en fausser le résultat.

Autres médicaments et LORATADINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé

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

LORATADINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé avec des aliments et boissons

LORATADINE SANDOZ CONSEIL peut être pris pendant ou en dehors des repas.

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 ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra juger du traitement adapté à votre état.

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence, l'utilisation de ce médicament est déconseillée en cas d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la dose thérapeutique, LORATADINE SANDOZ CONSEIL ne rend généralement pas somnolent et ne diminue pas la vigilance. Cependant, très rarement ont été rapportés des cas de somnolence susceptible d'affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

LORATADINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé 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 SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé ?

Posologie

Réservé UNIQUEMENT à l'adulte et aux enfants de plus de 30 kg (environ 12 ans) :

Prendre 1 comprimé une fois par jour.
Ce comprimé dosé à 10 mg n'est pas adapté aux enfants de moins de 30 kg.
La posologie doit être adaptée en cas d'insuffisance hépatique sévère.
L'augmentation de la posologie n'augmente pas l'efficacité de ce médicament.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler le comprimé à l'aide d'un verre d'eau.

Ce médicament peut être pris indifféremment par rapport aux repas (pendant ou en dehors des repas).

Durée du traitement

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours, consultez un médecin.

Si vous avez pris plus de LORATADINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Somnolence, accélération du rythme cardiaque et mal de tête ont été rapportés avec des surdosages de LORATADINE SANDOZ CONSEIL.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre LORATADINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé

Ne prenez pas de dose double 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 avec la loratadine chez l'enfant de 2 à 12 ans sont les maux de tête, la nervosité et la fatigue. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez l'adulte et l'adolescent sont la somnolence, les maux de tête, l'augmentation de l'appétit et des difficultés à dormir.

Depuis la commercialisation de LORATADINE SANDOZ CONSEIL, des cas de réactions allergiques sévères, de vertiges, d'accélération ou d'irrégularité du rythme cardiaque, de nausées, de bouche sèche, de maux d'estomac, de troubles hépatiques, de perte de cheveux, d'éruption ou de rougeurs cutanées ont été très rarement rapportés. Des cas de prise de poids ont été rapportés avec une fréquence indéterminée.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LORATADINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé ?

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

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

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez un changement de l'aspect des comprimés.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 CONSEIL 10 mg, comprimé

· La substance active est :

Loratadine..... 10 mg

Pour un comprimé.

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

Qu'est-ce que LORATADINE SANDOZ CONSEIL 10 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé, rond, blanc, avec une barre de cassure.

Boîtes de 5 ou 7.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

ACTAVIS LTD

BLB015-016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE

ZEJTUN ZTN 3000

MALTE

Ou

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU

92300 LEVALLOIS-PERRET

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE**a) Qu'appelle-t-on allergie, qu'est-ce qu'une réaction allergique ?**

L'allergie est une réaction excessive de notre organisme vis-à-vis de substances qu'il considère comme nocives, les allergènes. Les allergènes sont les facteurs et les substances déclenchant l'allergie et les troubles qui y sont associés.

Au cours de contacts répétés et intensifs de notre organisme avec l'allergène, une réaction allergique se déclenche.

La réaction allergique désigne l'ensemble des symptômes apparaissant quelques minutes ou quelques heures après l'exposition aux allergènes.

Ces allergènes sont issus de plantes, de poils d'animaux, d'aliments, d'acariens, de moisissures ou sont des substances d'origine professionnelle.

Cette réaction allergique provoque la libération dans l'organisme de substances comme l'histamine responsable des troubles ressentis.

Comme pour toute maladie de nature allergique, il est important de consulter un médecin au moins une fois.

IL DETERMINERA NOTAMMENT LA NECESSITE D'EFFECTUER UN BILAN ALLERGOLOGIQUE.

b) Comment reconnaître une rhinite allergique ?

La rhinite allergique se traduit par les symptômes suivants : éternuements successifs, écoulement nasal incolore, obstruction nasale (nez bouché), démangeaisons et picotements du nez. Elle peut être accompagnée d'irritations des yeux (larmoiements, rougeurs), de la gorge et du nez.

On distingue :

- Les rhinites allergiques saisonnières ou rhume des foins : fréquentes, elles surviennent chaque année à la même saison, lorsque la concentration des pollens augmente dans l'air, et se manifestent généralement pour la première fois pendant l'adolescence. Toutefois, vous pouvez ne pas être allergique à tous les pollens, mais à un ou plusieurs d'entre eux seulement.
- Les rhinites allergiques perannuelles se manifestent tout au long de l'année et dépendent le plus souvent des allergènes domestiques comme les acariens de la poussière, les moisissures, les animaux domestiques.

c) Quelques conseils pratiques

Faire disparaître l'allergène (éviction) est la mesure de choix pour supprimer ou réduire les symptômes de l'allergie.

Pour les allergènes de maison : il est indispensable de prendre des mesures pour réduire la présence d'allergène :

- Le matelas devra être totalement entouré d'une housse plastique anti-acariens ainsi que les oreillers. Le sommier, sauf s'il est en lattes ou en métal devra être entouré d'un plastique. Toute la literie devra être lavée deux fois par mois à 60 °C si possible.
- La chambre doit être aérée et nettoyée régulièrement,
- Sur le sol, on évitera les descentes de lit et les moquettes,
- Evitez les animaux domestiques.

Pendant la saison pollinique, il est possible de diminuer l'exposition aux pollens :

- Dans votre jardin, diversifiez les plantations en évitant les espèces les plus allergisantes (cyprès, thuyas, bouleaux,...).
- Evitez de tondre vous-même le gazon pendant la saison pollinique.
- Jardinez de préférence avec des lunettes et un masque de protection.