ANSM - Mis à jour le : 21/10/2022

Dénomination du médicament

LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé
Loratadine

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 10 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé ?
3. Comment prendre LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Le nom complet de votre médicament est LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé.

Qu'est-ce que LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé ?

LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé contient la substance active loratadine, qui appartient à la classe des médicaments appelés « antihistaminiques ».

Comment agit LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé ?

LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé aide à réduire les symptômes de votre allergie en stoppant les effets d'une substance, l'histamine, qui est produite par votre organisme lorsque

vous êtes allergique à quelque chose.

Quand doit-on prendre LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé ?

LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé 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 l'adulte et l'enfant 6 ans et plus qui pèse plus de 30 kg.

LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé est aussi utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (démangeaisons, rougeurs) et nombre et taille des plaques d'urticaire).

L'effet de LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé durera une journée entière et pourra vous aider à continuer normalement vos activités ainsi que votre sommeil.

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

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

Ne prenez jamais LORATADINE TEVA 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, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé si :

- vous avez une maladie du foie,

- vous avez prévu de réaliser un test cutané pour le diagnostic d'une allergie. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu deux jours avant le test car ce médicament peut en fausser le résultat.

Si l'un des points mentionnés précédemment s'applique à vous (ou si vous n'en êtes pas sûr), adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé.

Enfants

Ne donnez pas LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé aux enfants de moins de 6 ans ou aux enfants qui pèsent de 30 kg ou moins. D'autres présentations plus adaptées sont disponibles pour les enfants âgés 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 10 mg, comprimé n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Autres médicaments et LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé

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 disponibles sans ordonnance.

LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé avec de l'alcool

LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé n’a pas démontré d’effet sur la prise d’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.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Loratadine TEVA pendant la grossesse.

Ne prenez pas LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé si vous allaitez. La loratadine passe 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. À la dose recommandée, LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé ne vous rend généralement pas somnolent et ne diminue pas la vigilance. Cependant, des cas de somnolence susceptible d'affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines ont été très rarement rapportés.

LORATADINE TEVA 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 TEVA 10 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère 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.

La dose recommandée est de :

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 10 mg, comprimé que vous n’auriez dû

Si vous avez pris plus de LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé que vous n’auriez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre pharmacien. Aucun problème grave n’est attendu. Néanmoins, vous pouvez avoir des maux de tête, un rythme cardiaque accéléré ou vous sentir somnolent.

Si vous oubliez de prendre LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé

- Si vous oubliez de prendre votre dose, prenez-là dès que vous vous en rendez compte, puis continuez votre traitement normalement.

- 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Arrêtez de prendre LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé et contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes de :

- réactions allergiques : gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, rétrécissement des voies respiratoires causant difficultés respiratoires, choc, chute, éruption cutanée, démangeaisons,
- accélération ou irrégularité du rythme cardiaque,
- changements dans la façon dont fonctionne votre foie (ce qui peut apparaître dans un test sanguin).

Autres effets indésirables :

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 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 fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) chez l'enfant de 2 à 12 ans :

- maux de tête,
- nervosité,
- fatigue.

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) et ayant été rapportés depuis la commercialisation de la loratadine :

- vertiges,
- convulsions,
- nausées (se sentir malade),

- bouche sèche,
- maux d'estomac,
- perte de cheveux,
- éruption cutanée,
- fatigue.

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 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 TEVA 10 mg, comprimé ?

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

Ne pas transférer les comprimés dans un autre récipient.

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

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.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé

- La substance active est :

Loratadine..... 10 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon prégélatinisé et stéarate de magnésium.

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

LORATADINE TEVA 10 mg, comprimé se présente sous forme de comprimé blanc, ovale, comportant les mentions « L » et « 10 » gravées sur l'une des faces de part et d'autre de la barre

de cassure, l’autre face étant lisse.
Boîte de 5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50 ou 100 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

PHARMACHEMIE B.V.
SWENSWEG 5, PO Box 552
2003 RN HAARLEM
PAYS-BAS
OU
TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY
PALLAGI UT 13
4042 DEBRECEN
HONGRIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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