

Dénomination du médicament

LORATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé
Loratadine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice ?

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

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

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

LORATADINE VIATRIS appartient à une classe de médicaments appelés antihistaminiques utilisés dans le traitement des symptômes des allergies telles que le rhume des foins et les

allergies perannuelles, notamment aux acariens.

LORATADINE VIATRIS 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.

LORATADINE VIATRIS soulage les réactions allergiques et leurs symptômes associés tels que les éternuements, écoulement nasal clair, démangeaison des yeux, larmolement chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans qui pèsent plus de 30 kg.

LORATADINE VIATRIS peut aussi être utilisé dans le traitement des symptômes liés à l'urticaire tels que démangeaisons, éruptions, rougeurs.

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

Ne prenez jamais LORATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé :

- 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 votre infirmier/ère avant de prendre LORATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé.

- en cas de maladie du foie,
- si vous prévoyez de faire des tests cutanés pour le diagnostic d'une allergie. Arrêtez de prendre LORATADINE VIATRIS 2 jours avant d'effectuer ces tests. Cela pourrait fausser les résultats des tests.

Si tout ce qui précède s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre LORATADINE VIATRIS.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas LORATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé 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 VIATRIS 10 mg, comprimé n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Autres médicaments et LORATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé

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

LORATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, la prise de LORATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé n'est pas recommandée.

Allaitement

Si vous allaitez, la prise de LORATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé n'est pas recommandée car ce médicament passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Très rarement des cas de somnolence ont été signalés, ce qui peut affecter la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

LORATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé 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 VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé ?

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.

Avalez le comprimé avec un verre d'eau. Le comprimé peut être divisé en deux demi doses égales. Vous pouvez prendre LORATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé avec ou sans nourriture.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Il est important de connaître le poids de votre enfant afin d'être sûr de doser le médicament de manière appropriée. Par exemple, un enfant de 9 ans pèse environ 30 kg. En cas de doute, pesez votre enfant et suivez les instructions fournies dans le tableau ci-après.

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 6 ans ou aux enfants qui pèsent 30 kg ou moins.

D'autres présentations, plus adaptées, sont peut-être disponibles pour les enfants âgés de moins de 6 ans ou ayant un poids corporel inférieur ou égal à 30 kg.

Quelle dose prendre :

Age et poids	Quelle dose	Quelle fréquence
Adultes et enfants âgés de 6 ans et plus pesant plus de 30 kg	1 comprimé	Une fois par jour
Enfants pesant 30 kg ou moins	Non recommandé	

Si vous avez de graves problèmes de foie, votre médecin ou votre pharmacien pourra vous conseiller de prendre la dose recommandée chaque jour. Si c'est votre cas, suivez leurs instructions.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Prenez l'emballage et les comprimés restants avec vous. Aucun problème sérieux n'est attendu. Cependant, vous pouvez vous sentir somnolent, avoir des maux de tête ou des battements de cœur plus rapides.

Si vous oubliez de prendre LORATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé

Prenez la dose dès que possible. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LORATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

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.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre ce médicament et prévenez immédiatement votre médecin ou joignez immédiatement le service des urgences de l'hôpital le plus proche :

- signes soudain d'allergie telle qu'éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire, gonflement du visage des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, essoufflement, respiration sifflante ou difficulté à respirer ou à avaler,
- convulsions.

Autres effets indésirables possibles :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- envie de dormir.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- maux de tête,
- augmentation de l'appétit,
- difficulté à dormir (insomnie).

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- vertiges,

- nausées, bouche sèche ou inflammation de l'estomac (les symptômes sont : douleurs, vomissements, diarrhées, nausées),
- battements de cœur rapides ou palpitations,
- troubles des fonctions hépatiques,
- éruption cutanée, chute de cheveux,
- fatigue.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Prise de poids

Effets indésirables additionnels chez l'enfant :

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez l'enfant de 2 à 12 ans sont : maux de tête, nervosité, fatigue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER LORATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé ?

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 la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage extérieur.

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 VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Loratadine..... 10 mg

Pour un comprimé pelliculé.

• Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol, cire de carnauba, talc.

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

LORATADINE VIATRIS 10 mg, comprimés pelliculés sont blancs, ronds, biconvexes et sécables sur une face et gravés « LR 10 » sur l'autre face.

Les comprimés sont présentés en plaquettes de 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 et 100 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

MAC DERMOTT LABORATORIES LTD TRADING AS GERARD LABORATORIES

35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD

DUBLIN 13

IRLANDE

Ou

NEURAXPHARM PHARMACEUTICALS, S.L.

AVDA DE BARCELONA, 69

08970 SANT JOAN DESPI

BARCELONA

ESPAGNE

OU

MYLAN HUNGARY Kft.

MYLAN UTCA 1.

KOMÁROM 2900

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]

Autres

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