

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 11/06/2014

Dénomination du médicament

LORATADINE MYLAN CONSEIL 10 mg, comprimé
Loratadine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent après 3 jours de traitement, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

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

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

Classe pharmacothérapeutique

LORATADINE MYLAN CONSEIL 10 mg, comprimé 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.

Indications thérapeutiques

LORATADINE MYLAN CONSEIL 10 mg, comprimé 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 larmoiement.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais prendre LORATADINE MYLAN CONSEIL 10 mg, comprimé :

Si vous êtes hypersensible (allergique) à la loratadine ou à l'un des autres composants contenus dans LORATADINE MYLAN CONSEIL 10 mg, comprimé.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec LORATADINE MYLAN 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).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Test de laboratoire :

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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

LORATADINE MYLAN CONSEIL 10 mg, comprimé peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

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.

Allaitement

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la dose thérapeutique, LORATADINE MYLAN CONSEIL 10 mg, comprimé ne rend généralement pas somnolent et ne diminue pas la vigilance. Cependant, très rarement ont été rapportés des cas de somnolence susceptibles d'affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants de LORATADINE MYLAN CONSEIL 10 mg, comprimé

Ce médicament contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE LORATADINE MYLAN CONSEIL 10 mg, comprimé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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

Prendre 1 comprimé une fois par jour.

Avalez le comprimé à l'aide d'un verre d'eau, au moment ou en dehors des repas.

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

Durée de traitement

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

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de LORATADINE MYLAN CONSEIL 10 mg, comprimé que vous n'auriez dû : Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre LORATADINE MYLAN CONSEIL 10 mg, comprimé :

Si vous oubliez de prendre votre dose à temps, prenez-la dès que possible, puis continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, LORATADINE MYLAN CONSEIL 10 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont la somnolence, les maux de tête, la nervosité, la fatigue, l'augmentation de l'appétit et l'insomnie (difficultés à dormir).

Des cas de réactions allergiques sévères, de vertiges, d'accélération ou d'irrégularité du rythme cardiaque, de nausées, de bouche sèche, de douleurs d'estomac, de troubles hépatiques (foie), de chute de cheveux, d'éruption ou de rougeurs cutanées ont été très rarement rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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: www.anism.sante.fr
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

Date de péremption

Ne pas utiliser LORATADINE MYLAN CONSEIL 10 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte, les plaquettes. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient LORATADINE MYLAN CONSEIL 10 mg, comprimé ?

La substance active est :

Loratadine 10 mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont :

Amidon de maïs, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, lactose monohydraté.

Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 7 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MYLAN SAS
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

Exploitant

MYLAN SAS
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

Fabricant

ACTAVIS HF.
REYKJAVIKURVEGUR 78
220 HAFNARFJORDUR
ISLANDE
ou
ACTAVIS LTD
BLB016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE
ZEJTUN ZTN 3000
MALTE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

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 deux 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 (l'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.