NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 04/03/2025

Dénomination du médicament

LORATADINE COOPER 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 après 3 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QUEST-CE QUE LORATADINE COOPER 10 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antihistaminiques à usage systémique - code ATC : R06AX13

LORATADINE COOPER 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 dune substance, l'histamine, qui est produite par votre organisme lorsque vous faites une réaction allergique.

LORATADINE COOPER 10 mg, comprimé est indiqué chez ladulte et lenfant de plus de 6 ans et pesant plus de 30 kg pour soulager 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 COOPER 10 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais LORATADINE COOPER 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.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre LORATADINE COOPER 10 mg, comprimé.

Prévenez votre médecin en cas de maladie grave du foie.

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.

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

PHARMACIEN.

Enfants

LORATADINE COOPER 10 mg, comprimé ne doit pas être administré aux enfants de moins de 6 ans ou pesant 30 kg ou moins.

Lefficacité et la sécurité de LORATADINE COOPER 10 mg, comprimé chez lenfant de moins de 2 ans nont pas été établies. Aucune donnée nest disponible.

Autres médicaments et LORATADINE COOPER 10 mg, comprimé

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

LORATADINE COOPER 10 mg, comprimé avec des aliments et boissons

LORATADINE COOPER 10 mg, comprimé 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 COOPER 10 mg, comprimé 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 COOPER 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 COOPER 10 mg, comprimé ?

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

<u>Posologie</u>

Adultes et enfants de plus de 6 ans et pesant plus de 30 kg :

1 comprimé par jour avec un verre deau, avec ou sans nourriture.

Sujets pesant 30 kg ou moins

LORATADINE COOPER 10 mg, comprimé n'est pas adapté au traitement des sujets pesant 30 kg ou moins.

Enfants de moins de 2 ans

L'utilisation de LORATADINE COOPER 10 mg, comprimé n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 2 ans.

Adultes et enfants ayant une insuffisance hépatique sévère:

<u>Adultes et enfants pesant plus de 30 kg :</u>

1 comprimé tous les 2 jours avec un verre deau, avec ou sans nourriture. Veuillez demander conseil à un médecin, un pharmacien ou une infirmière avant de prendre ce médicament.

Si vous avez l'impression que l'effet de LORATADINE COOPER 10 mg, comprimé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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).

La barre de cassure nest là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à lavaler en entier.

Laugmentation de la posologie naugmente pas lefficacité de ce médicament.

Durée du traitement

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

Si vous avez pris plus de LORATADINE COOPER 10 mg, comprimé que vous nauriez dû :

Somnolence, accélération du rythme cardiaque et mal de tête ont été rapportés avec des surdosages de LORATADINE COOPER 10 mg, comprimé.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre LORATADINE COOPER 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 le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LORATADINE COOPER 10 mg, comprimé :

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.

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 COOPER 10 mg, comprimé, des cas de réactions allergiques sévères (incluant angio-dème et anaphylaxie), de vertiges, de convulsion, d'accélération ou d'irrégularité du rythme cardiaque, de nausées, de bouche sèche, de maux d'estomac, de troubles hépatiques (foie), de perte de cheveux, d'éruption ou de rougeurs cutanées ont été très rarement rapportés.

Fréquence indéterminée : la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles : prise de poids (chez lenfant).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci sapplique 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 dinformations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LORATADINE COOPER 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 la boîte, les plaquettes. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LORATADINE COOPER 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.

Quest-ce que LORATADINE COOPER 10 mg, comprimé et contenu de lemballage extérieur

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

COOPER CONSUMER HEALTH B.V.

VERRIJN STUARTWEG 60

1112 DIEMEN

THE NETHERLANDS

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

Fabricant

ACTAVIS LTD

BLB 015-016

BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE

ZEJTUN ZTN 3000

MALTE

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 lANSM (France).

Conseil déducation 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.

· Évitez 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.