

## NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/06/2019

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : R06AX13.

LORATADINE BIOGARAN 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 BIOGARAN CONSEIL est indiqué 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 larmolement.

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

Ne prenez jamais LORATADINE BIOGARAN 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, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre LORATADINE BIOGARAN CONSEIL.

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.

Enfants et adolescents

LORATADINE BIOGARAN CONSEIL ne doit pas être administré aux enfants de moins de 6 ans ou pesant 30 kg ou moins. D'autres présentations plus adaptées existent.

L'efficacité et la sécurité de loratadine chez l'enfant de moins de 2 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Autres médicaments et LORATADINE BIOGARAN CONSEIL 10 mg, comprimé

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

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

LORATADINE BIOGARAN 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 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 BIOGARAN 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 BIOGARAN CONSEIL 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.

Posologie

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

1 comprimé par jour avec un verre d'eau, avec ou sans nourriture.

Sujets pesant 30 kg ou moins

LORATADINE BIOGARAN CONSEIL n'est pas adapté au traitement des sujets pesant 30 kg ou moins. D'autres présentations existent pour les enfants de moins de 6 ans ou pesant 30 kg ou moins.

Enfants de moins de 2 ans

L'utilisation de LORATADINE BIOGARAN CONSEIL 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 :

1 comprimé tous les 2 jours avec un verre d'eau, 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 BIOGARAN CONSEIL est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les comprimés avec un verre d'eau au moment 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 BIOGARAN 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.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

Si vous arrêtez de prendre LORATADINE BIOGARAN CONSEIL 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, 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.

Une prise de poids a été rapportée à une fréquence indéterminée.

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: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://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 BIOGARAN 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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien 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 BIOGARAN CONSEIL 10 mg, comprimé

· La substance active est :

Loratadine ..... 10 mg

Pour un comprimé.

· Les autres excipients sont :

Silice colloïdale anhydre, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, lactose monohydraté.

Quest-ce que LORATADINE BIOGARAN CONSEIL 10 mg, comprimé et contenu de emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 7 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Fabricant

EGIS PHARMACEUTICAL PLC

1106 BUDAPEST

KERESZTURI UT 30-38

HONGRIE

ou

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

BOKENYFOLDI UT 118-120

1165 BUDAPEST

HONGRIE

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 MEDECIN 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),

- évitez de tondre vous-même le gazon pendant la saison pollinique,

- jardinez de préférence avec des lunettes et un masque de protection.