

Dénomination du médicament

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

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

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

LORATADINE BIOGARAN 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 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.

LORATADINE BIOGARAN est aussi utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire chronique idiopathique (démangeaisons, rougeurs, et nombre et taille des plaques d'urticaire).

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

**Ne prenez jamais LORATADINE BIOGARAN 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.

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 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 BIOGARAN chez l'enfant de moins de 2 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

### **Autres médicaments et LORATADINE BIOGARAN 10 mg, comprimé**

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

### **LORATADINE BIOGARAN 10 mg, comprimé avec des aliments et boissons**

LORATADINE BIOGARAN 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 BIOGARAN 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 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 10 mg, comprimé ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien 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 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 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 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).

##### **Si vous avez pris plus de LORATADINE BIOGARAN 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 BIOGARAN.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

##### **Si vous oubliez de prendre LORATADINE BIOGARAN 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 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 BIOGARAN, 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 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 et les plaquettes. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite 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 L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### **Ce que contient LORATADINE BIOGARAN 10 mg, comprimé**

- La substance active est:

Loratadine..... 10 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 8, 10, 15 ou 20 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 PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED COMPANY (EGIS PHARMACEUTICALS PLC)**

KERESZTURI UT 30-38  
1106 BUDAPEST  
HONGRIE

Ou

#### **EGIS PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED COMPANY (EGIS PHARMACEUTICALS PLC)**

BÖKÉNYFÖLDI 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).