



PATIENT INFORMATION LEAFLET

LORATOL®

10 mg tablets
Loratadine

Information contained in this leaflet is important for you read it carefully before taking the medication. Keep this leaflet. You may need to read it again. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

1. What is LORATOL® and what it is used for LORATOL® contains loratadine, belonging antihistamine group of drugs. Antihistamines help to relieve the symptoms of some allergies: symptoms of hay fever and other allergies such as sneezing, runny nose and burning, itchy eyes, or symptoms of skin allergies such as rash, itching or urticaria (hives) (ATC code: R06AX13).

2. What you need to know before you take LORATOL® tablets

- Do not take LORATOL® if you are allergic (hypersensitive) to loratadine or to any of the other ingredients.
- Take special care with LORATOL® if you have liver problems: please consult your doctor or pharmacist, maybe you have to take a lower dose.
- Pregnancy and breast-feeding: do not take loratadine if you are pregnant or breastfeeding.
- Taking other medicines: LORATOL® is not expected to interact with other medicines.
- Alcohol: when administered concurrently with alcohol, loratadine has no potentiating effects.
- Antihistamines should be discontinued about four days prior to skin testing procedures, since these drugs may prevent or diminish otherwise positive reactions.
- Driving or using machinery: In clinical trials that assessed driving ability, no impairment occurred in patients receiving loratadine. However, patients should be informed that very rarely some people experience drowsiness, which may affect their ability to drive or use machines.

3. How to take LORATOL®

Lorato® tablets are administered orally. Do not exceed the recommended dose.

Adults and children > 12 years:	1 tablet (10 mg) Lorato® once daily
Between the ages 2-12, LORATOL® suspension should be used instead of the tablet form.	
Children below 2 years Safety and effectiveness is not established	

- In patients with liver or renal failure the starting dose should be 10 mg every other day.
- If symptoms worsen or do not improve talk to your

NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT

LORATOL®

10 mg comprimés
Loratadine

L'information contenue dans la présente notice est importante pour vous. Veuillez lire celle-ci attentivement avant de prendre la médication. Conservez cette notice. Vous pourriez devoir la relire par la suite.

Renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien si vous avez d'autres questions.

Ce médicament a été prescrit pour vous uniquement. Ne l'utilisez pas chez d'autres personnes. Il pourrait être dangereux pour elles, même si leurs symptômes pathologiques sont identiques aux vôtres.

1. Qu'est-ce que LORATOL® et à quoi est-il destiné?

LORATOL® contient de la loratadine, une molécule appartenant à une classe de médicaments appelée antihistaminiques. Les antihistaminiques aident à soulager les symptômes de certaines allergies : les symptômes de la rhinite allergique et d'autres allergies comme les éternuements, l'écoulement nasal et la conjonctivite, ou les symptômes d'allergies cutanées telles que le rash, les démangeaisons ou l'urticaire (code ATC : R06AX13).

2. Ce que vous devez savoir avant de prendre LORATOL® comprimés

- Ne prenez pas LORATOL® si vous êtes allergique (hypersensible) à la loratadine ou à tout autre de ses ingrédients.
- Faites preuve d'une prudence particulière avec LORATOL® si vous avez des problèmes de foie: consultez votre médecin ou votre pharmacien, il se peut que vous devriez prendre une dose réduite.
- Grossesse et allaitement: l'utilisation de LORATOL® n'est pas recommandée pendant la grossesse et durant l'allaitement.
- Prise d'autres médicaments: LORATOL® n'a en principe aucune interaction avec d'autres médicaments.
- Alcool: la loratadine n'a aucun effet amplificateur en cas d'administration concomitante avec l'alcool.
- La prise d'antihistaminiques doit être arrêtée environ quatre jours avant les procédures de tests cutanés, ces médicaments étant susceptibles d'empêcher ou d'atténuer des réactions qui seraient positives en leur absence.
- Conduite ou utilisation de machines: aucune déficience n'a été observée lors d'essais cliniques évaluant la loratadine sur le plan de la capacité de conduite. Il convient toutefois d'informer les patients que de très rares cas de somnolence pouvant affecter leur habilité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines ont été rapportés.

3. Comment prendre LORATOL®

Lorato® Comprimés est administré par la voie orale

...symptoms worsen or do not improve, consult your doctor or pharmacist.
• IF YOU TAKE TOO MUCH OF THIS MEDICINE, CONSULT YOUR DOCTOR IMMEDIATELY, OR GO TO THE NEAREST HEALTHCARE PROVIDER.

4. Possible side effects

Fatigue, nausea and headache are rare. CONSULT YOUR DOCTOR IF YOU NOTICE AN UNDESIRABLE EFFECT.

5. How to store LORATOL® Tablets:

Store below 30°C, in the original package, protected from light. Keep out of reach and sight of children. Do not use after the expiry date, stated on the packaging (Exp.). The expiry date refers to the last day of that month.

6. Other information

What LORATOL® Tablets contains: 10 mg Loratadine, lactose monohydrate, maize starch, magnesium stearate.

LORATOL® Tablets is presented in a blister of 10 tablets, each tablet containing 10 mg of loratidine.

LORATOL® Tablets is a prescription only medicine.

Name of Manufacturer: Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş., Sancaklar 81100 Düzce, Turkey.

Registration/Licence Holder: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Switzerland.

Date of revision of this text: February 2016.



Loratol® Comprimés est administré par la voie orale. Ne dépassez pas la dose recommandée.

Les adultes et les enfants de >12 ans:	1 comprimé (10 mg) de Loratol® une fois par jour
Enfants âgés de 2 à 12 ans LORATOL® Suspension doit être utilisé en lieu et place de la forme comprimé.	
Enfants de moins de 2 ans La sécurité et l'efficacité n'ont pas été démontrées.	

- La dose initiale doit être de 10 mg tous les deux jours chez les patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique.
- Si les symptômes s'aggravent ou qu'aucune amélioration n'est obtenue, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
- **CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN IMMÉDIATEMENT OU RENDEZ-VOUS DANS L'ÉTABLISSEMENT DE SOINS LE PLUS PROCHE SI VOUS AVEZ PRIS CE MÉDICAMENT EN QUANTITÉ EXCESSIVE.**



4. Effets secondaires possibles

Les cas de fatigue, nausées et maux de tête sont rares. CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN SI VOUS OBSERVEZ UN EFFET INDÉSIRÉ.

5. Comment conserver LORATOL® Comprimés

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

6. Autres informations

Contenu de LORATOL® Comprimés: 10 mg loratadine, lactose monohydrate, amidon de maïs, stéarate de magnésium.

LORATOL® Comprimés est présenté sous blister de 10 comprimés, chaque comprimé contenant 10 mg de loratadine.

La délivrance de LORATOL® Comprimés est soumise à prescription.

Nom du fabricant: Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş., Sancaklar 81100 Düzce, Turquie.

Titulaire de licence/enregistrement: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

Date de révision du présent texte: février 2016.



FOLHETO INFORMATIVO

LORATOL®

10 mg comprimidos
Loratadina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si. Conserve este folheto. Pode ter necessidade de lê-lo novamente.

Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-los a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

1. O que é LORATOL® e para que é utilizado

LORATOL® contém loratadina, que pertence ao grupo dos medicamentos anti-histamínicos. Os medicamentos anti-histamínicos ajudam a aliviar os sintomas de algumas alergias: sintomas de febre dos fenos e de outras alergias, como espirros, coriza, ardor e comichão ocular, ou sintomas de alergias cutâneas, como irritação, comichão ou prurido (urticária) (Código ATC: R06AX13).

2. O que precisa de saber antes de tomar LORATOL® Comprimidos

- Não tome LORATOL® se tem alergia (hipersensibilidade) à loratadina ou a qualquer outro componente deste medicamento.
- Caso tenha problemas hepáticos, deverá ter especial cuidado com o LORATOL®: consulte o seu médico ou farmacêutico, a sua dose poderá ter que ser reduzida.
- **Gravidez e amamentação:** se está grávida ou a amamentar, não tome loratadina.
- **Outros medicamentos e LORATOL®:** Não se espera que LORATOL® influencie a toma de outros medicamentos.
- **Álcool:** quando administrada juntamente com bebidas alcoólicas, os efeitos da loratadina não são potenciados.
- A toma de medicamentos anti-histamínicos deve ser interrompida quatro dias antes da realização de **testes cutâneos**, uma vez que este tipo de medicamentos pode impedir ou diminuir reações que, de outra forma, seriam positivas.
- **Condução de veículos e utilização de máquinas:** Nos ensaios clínicos realizados para avaliar a capacidade para a condução de veículos, não foi verificada qualquer incapacidade em pacientes submetidos a tratamento com loratadina. No entanto, os pacientes devem ser informados de que, muito raramente, se verifica sonolência, o que pode afetar a sua capacidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas.

3. Como tomar LORATOL®

Loratol® comprimidos deve ser administrado por via oral. Não exceda a dose recomendada.

Adultos e crianças > 12 anos:	1 comprimido (10 mg) Loratol® uma vez por dia
Crianças com idades entre os 2 e os 12 anos Deve ser usado LORATOL® Suspensão ao invés dos comprimidos	
Crianças com menos de 2 anos A segurança e a eficácia não estão estabelecidas	

- Em pacientes com insuficiência hepática ou renal, a dose inicial deve ser de 10 mg em dias alternados.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- SE TOMAR MAIS LORATOL® DO QUE DEVERIA, FALE O SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE OU DIRIJA-SE AO HOSPITAL MAIS PRÓXIMO.

4. Efeitos secundários possíveis

Efeitos secundários raros incluem: fadiga, náuseas e dores de cabeça.
SE TIVER QUAISQUER EFEITOS SECUNDÁRIOS, FALE COM O SEU MÉDICO.

5. Como conservar LORATOL® Comprimidos:

Conservar a temperatura inferior a 30°C, na embalagem original. Proteger da luz. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de LORATOL® Comprimidos:
10 mg loratadina, monohidrato de lactose, amido de milho, estearato de magnésio.

LORATOL® Comprimidos apresenta-se em blisters com 10 comprimidos, cada comprimido contém 10 mg de loratadina.

LORATOL® Comprimidos é um medicamento sujeito a receita médica.

Fabricante: Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş., Sancaklar 81100 Düzce, Turquia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Suíça.

Este folheto foi revisto pela última vez em: Fevereiro de 2016.

SLORT10A4-L0

12005990/201