

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cetirizine Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten

cetirizinedihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cetirizine Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cetirizine Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Cetirizinedihydrochloride is de werkzame stof van Cetirizine Sandoz.

Cetirizine Sandoz is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is Cetirizine Sandoz bestemd voor de verlichting van:

- neus- en oogklachten die verband houden met seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis.
- chronische netelroos (chronische idiopatische urticaria).

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer bij u sprake is van een ernstige stoornis in de werking van de nieren (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 10 ml/min)
- wanneer u allergisch bent voor cetirizinedihydrochloride, hydroxyzine of voor piperazinederivaten (nauw verwante werkzame stoffen van andere geneesmiddelen) of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Vraag uw arts om advies wanneer bij u sprake is van een stoornis in de functie van de nieren. Indien noodzakelijk moet u een lagere dosis gebruiken. Uw arts zal de nieuwe dosis vaststellen.

Als u problemen heeft om uw blaas te ledigen (bijvoorbeeld problemen ter hoogte van het ruggenmerg, de prostaat of de blaas), vraag dan uw arts om advies.

Vraag uw arts om advies wanneer u epilepsie hebt of wanneer bij u een risico bestaat voor het optreden van stuipen.

Als u een afspraak hebt voor een allergietest, vraag uw arts dan of u enkele dagen van tevoren moet stoppen met de inname van Cetirizine Sandoz. Dit geneesmiddel kan de resultaten van uw allergietest beïnvloeden. Tussen alcohol (bloedspiegel van 0.5 pro mille (g/l), overeenkomend met 1 glas wijn) en het gebruik van cetirizine in de normale dosis zijn geen klinisch significante wisselwerkingen waargenomen. Er zijn echter geen gegevens over de veiligheid beschikbaar wanneer hogere doses cetirizine en alcohol samen ingenomen worden. Derhalve wordt, zoals geldt voor alle antihistaminica, aangeraden het gelijktijdige gebruik van alcohol te vermijden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cetirizine Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel heeft geen invloed op de absorptie van Cetirizine Sandoz.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Cetirizine Sandoz dient door zwangere vrouwen te worden vermeden. Het toevallige gebruik van dit geneesmiddel door zwangere vrouwen had geen schadelijke effecten op het ongeboren kind. Desalniettemin mag het geneesmiddel alleen worden toegediend indien noodzakelijk en na medisch advies.

Cetirizine gaat over in moedermelk. Daarom mag u Cetirizine Sandoz tijdens de periode van borstvoeding niet innemen, tenzij u uw arts hebt geraadpleegd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uit onderzoeken is niet gebleken dat het gebruik van Cetirizine Sandoz in de aanbevolen dosis de aandacht, de alertheid en de rijvaardigheid verstoort.

U moet uw respons op het geneesmiddel nadat u Cetirizine Sandoz hebt ingenomen van dichtbij volgen, als u van plan bent om te rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten aan te vatten of machines te bedienen. U mag de aanbevolen dosis niet overschrijden.

Cetirizine Sandoz bevat lactose.

Wanneer uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, dient u contact op te nemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe neemt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten dienen met een glas vloeistof te worden doorgeslikt.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder

De aanbevolen dosis is éénmaal daags 10 mg (1 tablet).

Gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar

De aanbevolen dosis is tweemaal daags 5 mg (tweemaal daags 1/2 tablet).

Patiënten met nierinsufficiëntie

Patiënten met matige nierinsufficiëntie wordt aangeraden om éénmaal daags 5 mg te gebruiken.

Indien u lijdt aan een ernstige nierziekte, neem dan contact op met uw arts of apotheker die mogelijk de dosis hieraan zal aanpassen.

Indien uw kind lijdt aan een nierziekte, neem dan contact op met uw arts of apotheker die mogelijk de dosis zal aanpassen aan de noden van uw kind.

Wanneer het effect van Cetirizine Sandoz te zwak of te sterk is, raadpleeg uw arts.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling hangt af van het type, de duur en het verloop van uw klachten. Vraag advies aan uw apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u denkt dat u een overdosis van Cetirizine Sandoz heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts.

Uw arts zal dan beslissen of, en zo ja, welke, maatregelen noodzakelijk zijn.

Na een overdosering kunnen de hieronder beschreven bijwerkingen in een toegenomen intensiteit optreden. Van de volgende bijwerkingen werd melding gemaakt: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, ziek zijn, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, gevoelloosheid, abnormaal snel hartritme, bevingen en urineretentie.

Wanneer u te veel van Cetirizine Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

In zeldzame gevallen kunnen pruritus (intense jeuk) en/of urticaria opnieuw optreden als u stopt met het gebruik van Cetirizine Sandoz.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie ervaart, stop dan de inname van Cetirizine Sandoz en raadpleeg onmiddellijk een arts:

- zwelling in uw mond, gezicht en/of keel
- ademhalingsmoeilijkheden (benauwdheid op de borst of piepende ademhaling)
- plotse daling in uw bloeddruk met daaruit voortvloeiend flauwvallen of shock.

De symptomen kunnen tekenen zijn van allergische reacties, anafylactische shock en angio-oedeem. Deze reacties kunnen kort na de eerste inname van het geneesmiddel of later beginnen.

In de volgende lijst zijn bijkomende bijwerkingen vermeld volgens de frequentie waarmee ze voorkomen:

Vaak: (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- vermoeidheid
- droge mond, misselijkheid, diarree
- duizeligheid, hoofdpijn
- somnolentie (slaperigheid)
- faryngitis (keelpijn), rhinitis (zwelling en irritatie van de binnenkant van de neus)

Soms: (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- agitatie
- buikpijn
- asthenie (extreme vermoeidheid), malaise (gevoel van algemeen onwel zijn)
- paresthesie (abnormale tintelingen op de huid)
- jeuk, huiduitslag

Zelden: (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- tachycardie (versnelde hartslag)
- oedeem (zwelling)
- abnormale leverfunctie
- gewichtstoename
- convulsies (stuipen)
- agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid

- urticaria (netelroos)

Zeer zelden: (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes dat zich uit in het gemakkelijker krijgen van bloedingen en blauwe plekken)
- accommodatiestoornis (moeite met scherp zien), wazig zien, oculogyretische crisis (ongecontroleerd draaien van de ogen)
- flauwvallen, beven, dysgeusie (gewijzigde smaak), onwillekeurige bewegingen, abnormale langdurige spiersamentrekkingen
- tics (zenuwtrekking)
- abnormale urinelozing
- vaste geneesmiddelenruptie

Frequentie niet bekend: (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- geheugenverlies, verslechtering van het geheugen
- toegenomen eetlust
- vertigo (gevoel van draaien of bewegen)
- urineretentie (onvermogen om urineblaas volledig te ledigen)
- nachtmerries
- hepatitis (ontsteking van de lever)
- gewrichtspijn
- uitslag met blaren die etter bevatten
- pruritus (intense jeuk) en/of urticaria bij stopzetten van behandeling
- zelfmoordgedachten (terugkerende gedachten aan of preoccupatie om zelfmoord)
Als u zich zo voelt, stop dan met de inname van de tabletten en neem contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is cetirizinedihydrochloride.
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizinedihydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn :

Tabletkern : microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide

Filmomhulling : hypromellose, lactosemonohydraat, macrogol 4000, titaandioxide (E171)

Hoe ziet Cetirizine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, langwerpige, filmomhulde tablet met inkeping aan één zijde

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in polyvinylchloride/aluminium blisterverpakkingen en zitten in een doos.

Verpakkingen met 3, 7, 10, 20, 30, 50, 50x1 of 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Duitsland

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16
95-010 Strykow
Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE231165

Afleveringswijze
Vrije aflevering

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
België : Cetirizine Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
Spanje : Cetirizina Bexal 10 mg comprimidos con cubierta pelicular EFG
Nederland : Cetirizine 2.HCl Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2019