

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Levocetirizine EG 5 mg filmomhulde tabletten levocetirizinedihydrochloride

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 één 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. Wat is Levocetirizine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

De werkzame stof in Levocetirizine EG is levocetirizinedihydrochloride. Dit is een anti-allergicum. Het wordt gebruikt om symptomen van allergische aandoeningen te behandelen, zoals:

- hooikoorts
- allergieën die het hele jaar optreden, zoals allergieën voor stof of huisdieren
- chronische netelroos

2. Wanneer mag u Levocetirizine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Levocetirizine EG niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere verwante stoffen.
- U lijdt aan ernstig nierfalen (creatinineklaring minder dan 10 ml/min).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Levocetirizine EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Levocetirizine EG inneemt.

- indien u vatbaarder bent voor problemen om uw blaas te ledigen (door aandoeningen zoals een ruggenmergletsel of een vergroting van de prostaat), neem dan contact op met uw arts voor advies.
- als u aan epilepsie lijdt of het risico op stuipen loopt, vraag dan advies aan uw arts omdat het nemen van Levocetirizine EG een verergering van de aanvallen kan veroorzaken.

- als allergietesten gepland zijn, vraag uw arts of u voor de testen enkele dagen moet stoppen met het nemen van Levocetirizine EG. Dit geneesmiddel kan de resultaten van de allergietest beïnvloeden.
- als u aan nierfalen lijdt. Het is mogelijk dat u een lagere dosis nodig heeft en u moet uw situatie met uw arts bespreken.

Kinderen

Het gebruik van Levocetirizine EG wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar aangezien de filmomhulde tabletten een juiste aanpassing van de dosis niet toelaat.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Andere geneesmiddelen kunnen door Levocetirizine EG beïnvloed worden en zij kunnen ook de werking van Levocetirizine EG beïnvloeden.

Neemt u naast Levocetirizine EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U mag Levocetirizine EG met of zonder voedsel innemen.

U moet voorzichtig zijn als u Levocetirizine EG gelijktijdig met **alcohol** inneemt. Bij gevoelige patiënten kan het effect van alcohol versterkt of anders dan verwacht zijn.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij sommige patiënten kan Levocetirizine EG sufheid, vermoeidheid en uitputting veroorzaken. Rijd niet of gebruik geen machines als één van deze symptomen bij u optreedt.

Levocetirizine EG bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Levocetirizine EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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.

U moet de tablet in zijn geheel inslikken met water of een andere vloeistof.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is één tablet per dag.

Gebruik bij kinderen

Kinderen jonger dan 6 jaar mogen Levocetirizine EG niet innemen.

Als u aan licht tot matig nierfalen lijdt, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven, afhankelijk van de ernst van uw nierziekte.

De duur van de behandeling hangt af van het type, de duur en het verloop van de klachten. Uw arts of apotheker zal u hierover advies geven.

Heeft u te veel van Levocetirizine EG ingenomen?

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

Als u meer van Levocetirizine EG heeft ingenomen dan u zou mogen, kunnen de volgende symptomen optreden: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, zich onwel voelen, verwijding van de pupillen, jeuk, rusteloosheid, sufheid, slaperigheid, snelle hartslag, beven en moeilijkheden om te plassen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Het is mogelijk dat ze uw maag ledigen of andere maatregelen nemen om de symptomen te verlichten.

Bent u vergeten Levocetirizine EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Sla de vergeten dosis over en neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van Levocetirizine EG

Wanneer u de behandeling stopzet, heeft dit normaal gezien geen negatieve gevolgen. Soms kan pruritus (intense jeuk) echter terugkeren als u stopt met het nemen van Levocetirizine EG, zelfs als deze symptomen niet aanwezig waren voor aanvang van de behandeling. De symptomen kunnen spontaan verdwijnen. In sommige gevallen kunnen de symptomen intens zijn en het opnieuw opstarten van de behandeling vereisen. De symptomen zouden moeten verdwijnen na het opnieuw opstarten van de behandeling.

Heeft u nog andere vragen heeft 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.

Vaak: kan bij tot 1 op de 10 personen voorkomen

Droge mond, hoofdpijn, vermoeidheid en slaperigheid/sufheid

Soms: kan bij tot 1 op de 100 personen voorkomen

Uitputting en buikpijn

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Andere bijwerkingen werden gemeld zoals hartkloppingen, versneld hartritme, stuipen, prikkelingen en tintelingen, duizeligheid, flauwvallen, trillen, smaakstoornissen (vervorming van de smaakzin), gevoel van draaien of bewegen, stoornissen in het gezichtsvermogen, wazig zien,

pijn of moeilijkheden bij het urineren, onvermogen om de blaas volledig te ledigen, vochtophopingen, pruritus (jeuk), vluchtige huiduitslag, netelroos (gezwollen, rode en jeukende huid), huiduitslag, kortademigheid, gewichtstoename, spierpijn, gewrichtspijn, agressief of geagiteerd gedrag, hallucinatie, depressie, slapeloosheid, terugkerende gedachten aan of het bezig zijn met zelfmoord, leverontsteking (hepatitis), abnormale leverfunctie, braken, toegenomen eetlust, misselijkheid, diarree en oculogyratie (ongecontroleerde draaibewegingen van de ogen). Pruritus (intense jeuk) na stopzetting van de behandeling.

Zodra u de eerste tekenen van een **overgevoeligheidsreactie** ervaart, moet u stoppen met het gebruik van Levocetirizine EG en meteen uw arts raadplegen. Overgevoeligheidssymptomen kunnen zijn: zwelling van de mond, de tong, het gezicht en/of de keel, problemen bij het ademen of slikken (benauwd gevoel in de borst of piepende ademhaling), netelroos, plotselinge daling van de bloeddruk met als gevolg collaps of shock, wat fataal kan zijn.

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 de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Levocetirizine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 Levocetirizine EG?

- De werkzame stof in dit middel is levocetirizine (als dihydrochloride). Elke tablet bevat 5 mg levocetirizinedihydrochloride overeenkomend met 4,2 mg levocetirizine.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat en magnesiumstearaat (kern) en hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en macrogol 400 (omhulsel).

Hoe ziet Levocetirizine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe tabletten met de opdruk "L9CZ" aan één zijde en de opdruk "5" aan de andere zijde.

Ze zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 14, 20, 28, 40, 50, 60, 80, of 100 tabletten per doos en in eenheidsdosisblisterverpakkingen met 30x1 tablet.

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

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel - België

Fabrikanten

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Nederland

Synthon Hispania S.L. - Castelló 1 - Polígono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Spanje

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel - België

Lamp San Prospero S.p.A. - Via della Pace 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italië

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Ierland

Genus Pharmaceuticals - Park View House - 65 London Road - Newbury Berkshire, RG141JN - Verenigd Koninkrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Levocetirizine EG 5 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Levocetirizin STADA 5mg Filmtabletten
Frankrijk	Levocetirizine EG 5mg, comprimé pelliculé
Ierland	Rinozal 5 mg film-coated tablets
Italië	Levocetirizina EG 5 mg compresse con rivestite
Luxemburg	Levocetirizine EG 5 mg comprimés pelliculés

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE347225 (OPA/Al/PVC:Al)

BE347234 (PVC/PVDC/Al)

Afleveringswijze: vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2019.