


| | | |
|---|--------------|--|
| Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten | RVG 27149 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1512 | Pag. 1 van 6 |

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten cetirizine dihydrochloride

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of 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 diHCl Sanias 10 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CETIRIZINE DIHCL SANIAS 10 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cetirizine dihydrochloride is de werkzame stof van Cetirizine diHCl Sanias 10 mg. Cetirizine diHCl Sanias 10 mg is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is Cetirizine diHCl Sanias 10 mg bestemd voor de verlichting van:

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

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel, voor hydroxyzine of voor piperazine derivaten (nauw verwante werkzame stoffen van andere geneesmiddelen). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- 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.

| | | |
|---|--------------|---|
| Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten | RVG 27149 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1512 | Pag. 2 van 6 |

- Wanneer u problemen heeft om uw blaas te ledigen.
- Wanneer u epilepsie heeft of wanneer bij u een risico bestaat voor het optreden van stuipen.
- Allergietesten (op de huid), worden door antihistamines belemmerd. Het gebruik van cetirizine moet drie dagen voor de uitvoering van de test worden gestopt.
- Tussen alcohol (bloedspiegel van 5 promille, overeenkomend met 1 glas wijn) en het gebruik van cetirizine in de normale dosis zijn geen wisselwerkingen, die een duidelijke invloed zouden kunnen hebben, waargenomen. Zoals echter geldt voor alle antihistaminica wordt aangeraden het gelijktijdige gebruik van alcohol te vermijden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cetirizine diHCl Sanias 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.

Vanwege het profiel van cetirizine worden geen interacties met andere geneesmiddelen verwacht.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel heeft geen merkbare invloed op de absorptie van cetirizine.

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.

Zoals geldt voor andere geneesmiddelen dient het gebruik van Cetirizine diHCl Sanias 10 mg door zwangere vrouwen te worden vermeden. Het toevallige gebruik van dit geneesmiddel door zwangere vrouwen had geen schadelijke effecten op het ongeboren kind. Desalniettemin dient het gebruik van het geneesmiddel te worden gestaakt.

U dient Cetirizine diHCl Sanias 10 mg niet te gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft, omdat cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uit onderzoeken is niet gebleken dat het gebruik van Cetirizine diHCl Sanias 10 mg in de aanbevolen dosis de aandacht, de alertheid en de rijvaardigheid verstoort. Wanneer u van plan bent te gaan rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te gaan ondernemen of machines te gaan bedienen, dient u de aanbevolen dosis niet te overschrijden. U wordt geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het geneesmiddel reageert.


Bij daarvoor gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van alcohol of andere stoffen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken een effect hebben op de aandacht en het vermogen om te reageren.

Cetirizine diHCl Sanias 10 mg 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

| | | |
|---|--------------|---|
| Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten | RVG 27149 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1512 | Pag. 3 van 6 |

Volg deze aanwijzingen op, omdat Cetirizine diHCl Sanias 10 mg anders niet effectief is.

De tabletten dienen met een voldoende hoeveelheid vloeistof te worden doorgeslikt.

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:

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

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

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

Patiënten met matig-ernstige tot ernstige stoornissen in de werking van de nieren:

Patiënten wordt aangeraden om éénmaal daags 5 mg te gebruiken. Wanneer het effect van Cetirizine diHCl Sanias 10 mg te zwak of te sterk is, neem dan contact op met uw arts.

Duur van de behandeling:

De duur van de behandeling wordt vastgesteld door uw arts en is afhankelijk van het type, de duur en het verloop van uw klachten.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van Cetirizine diHCl Sanias 10 mg heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts. Uw arts zal dan beslissen of maatregelen noodzakelijk zijn.

Na een overdosering kunnen de hieronder beschreven effecten in een toegenomen intensiteit optreden.

Van de volgende bijwerkingen werd melding gemaakt: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, ongesteldheid, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, gevoelloosheid, snel hartritme, bevingen en het ophouden van de urine.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel 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. .


Van de volgende bijwerkingen is melding gemaakt in post-marketing onderzoek. De frequenties worden als volgt gedefinieerd:

Vaak – komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen

- vermoeidheid
- droge mond, misselijkheid, diarree
- duizeligheid, hoofdpijn
- keelontsteking (faryngitis), neusontsteking (rhinitis)

Soms – komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen

- buikpijn

| | | |
|---|--------------|---|
| Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten | RVG 27149 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1512 | Pag. 4 van 6 |

- extreme vermoeidheid (asthenie), malaise
- abnormale gevoelens van de huid, tintelingen (paresthesie)
- agitatie
- jeuk, huiduitslag

Zelden – komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen

- versnelde hartslag (tachycardie)
- vochtophoping (oedeem)
- allergische reacties, sommige ernstig (zeer zeldzaam)
- abnormale leverfunctie
- gewichtstoename
- toevallen/stuipen, bewegingsstoornis
- agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid
- galbulten

Zeer zelden – komen voor bij minder dan 1 op de 10, 000 mensen

- verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- gezichtsstoornissen, wazig zien, krampachtige oogbewegingen (oculogyretisch effect)
- bewusteloosheid (syncope), bevingen (tremor), stoornis smaakgevoel (dysgeusie)
- afwijkende urinelozing
- zenuwtrekjes (tic)
- vochtophoping, geneesmiddelenreactie

Niet bekend - op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld.

- toegenomen eeflucht
- duizeligheid met evenwichtsstoornis (vertigo)
- totaal of gedeeltelijk geheugenverlies, geheugenstoornis
- zelfmoord gedachten
- problemen met plassen

Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van één van de hierboven vermelde bijwerkingen. Stop met het gebruik van Cetirizine diHCl Sanias 10 mg bij de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie. Uw arts zal de ernst vaststellen en besluiten of aanvullende maatregelen noodzakelijk 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. 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 het etiket, de doos en blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

| | | |
|---|--------------|--|
| Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten | RVG 27149 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1512 | Pag. 5 van 6 |

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 cetirizine dihydrochloride. Een filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn
tabletkern: microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, crospovidon, colloïdaal silica (watervrij), magnesiumstearaat.
tablet coating: hypromellose, macrogolstearaat, microkristallijne cellulose, propyleenglycol en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Cetirizine diHCl Sanias 10 mg er uit en hoeveel zit er in de verpakking

De tabletten zijn filmomhuld, wit of bijna wit, bolvormig en ovaal. 5.7 x 11.4 mm. Eén zijde van de tablet heeft de inscriptie “C” en de andere zijde heeft de inscriptie “J” en “E” aan weerszijden van een deelstreep in het midden van de tablet.

Cetirizine diHCl Sanias 10 mg is verkrijgbaar in de verpakkingsgrootten 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 en 100.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder:

Aurobindo Pharma BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikanten:


- Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS, United Kingdom
- Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnafjörður, IJsland
- Actavis BV, Baarnsche Dijk 1, NL-3741 LN Baarn, Nederland

In Nederland in het register ingeschreven onder RVG 27149.

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

| | |
|--------------------|--|
| <i>Oostenrijk:</i> | Cetirizin-Actavis 10mg Filmtabletten |
| <i>Finland:</i> | Alzyl |
| <i>Nederland:</i> | Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten |
| <i>Noorwegen</i> | Cetirizin Actavis |
| <i>Zweden:</i> | Cetirizin Actavis |
| <i>Denemarken:</i> | Cetirizin Actavis |
| <i>Portugal:</i> | Cetirizina Aurovitas |

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2015

| | | |
|--|------------------|---|
| Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten | RVG 27149 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1512 | Pag. 6 van 6 |

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen www.cbg-meb.nl.