

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**Zyrtec 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.

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 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 Zyrtec 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 Zyrtec en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Cetirizine dihydrochloride is de werkzame stof van Zyrtec.
Zyrtec is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is Zyrtec 10 mg filmomhulde tabletten geïndiceerd voor:

- de verlichting van neus- en oogklachten die verband houden met seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis.
- de verlichting van aanhoudende huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten) waarvan de oorzaak onbekend is (urticaria).

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

- Bij u is sprake van een ernstige stoornis in de werking van de nieren (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 10 ml/min);
- U bent allergisch voor cetirizine dihydrochloride, voor hydroxyzine, voor piperazine afgeleiden (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?

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 innemen. Uw arts zal de nieuwe dosis bepalen.

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

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

Tussen alcohol (bloedspiegel van 0,5 pro mille (g/l), wat overeenkomt met één glas wijn) en het gebruik van cetirizine in de aanbevolen dosis zijn geen klinisch significante wisselwerkingen waargenomen. Er zijn echter geen gegevens over de veiligheid beschikbaar wanneer hogere doses cetirizine gelijktijdig met alcohol worden ingenomen. Zoals echter geldt voor alle antihistaminica wordt daarom aangeraden het gelijktijdige gebruik van Zyrtec met alcohol te vermijden.

Wanneer u een allergietest moet ondergaan, vraag dan uw arts of u enkele dagen van tevoren moet stoppen met de inname van Zyrtec. Dit geneesmiddel kan de resultaten van uw allergietest beïnvloeden.

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar omdat de tabletformulering niet de nodige dosisaanpassingen toelaat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zyrtec nog andere geneesmiddelen, of 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 Zyrtec.

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.

Het gebruik van Zyrtec dient door zwangere vrouwen te worden vermeden. Het toevallige gebruik van dit geneesmiddel door zwangere vrouwen zou geen schadelijke effecten op het ongeboren kind mogen hebben. Desalniettemin dient dit geneesmiddel alleen te worden toegediend wanneer dit noodzakelijk is en na medisch advies.

Cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom dient u Zyrtec niet in te nemen in de periode dat u borstvoeding geeft, tenzij u contact hebt opgenomen met een arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Wanneer u van plan bent te rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te ondernemen of machines te bedienen na het innemen van Zyrtec, wordt u geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het geneesmiddel reageert. U dient de aanbevolen dosis niet te overschrijden.

Zyrtec filmomhulde tabletten bevatten 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 dit middel 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.

De tabletten dienen met een glas vloeistof te worden doorgeslikt.

De tablet kan verdeeld worden in 2 gelijke doses.

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:

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

Gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar:

De aanbevolen dosering is tweemaal daags 5 mg (tweemaal daags een halve tablet).

Patiënten met een nierfunctiestoornis

Patiënten met een matige nierfunctiestoornis wordt aangeraden om eenmaal daags 5 mg in te nemen.

Neem contact op met uw arts of apotheker indien u aan een ernstige nierziekte lijdt. Uw arts of apotheker kan mogelijk de dosis hieraan aanpassen.

Neem contact op met uw arts of apotheker indien uw kind aan een nierziekte lijdt. Uw arts of apotheker kan mogelijk de dosis aanpassen aan de noden van uw kind.

Wanneer u voelt dat het effect van Zyrtec te zwak of te sterk is, raadpleeg uw arts.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling is afhankelijk van het type, de duur en het verloop van uw klachten.

Vraag uw arts of apotheker om advies.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u denkt dat u een overdosis Zyrtec heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts. Uw arts zal dan beslissen of maatregelen noodzakelijk zijn.

Na een overdosering kunnen de hieronder beschreven bijwerkingen met een toegenomen intensiteit optreden. Volgende bijwerkingen werden gemeld: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, ziekelijk zijn, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sufheid, slaperigheid, verdoofd gevoel, abnormaal snel hartritme, beven en urineretentie.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

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.

De volgende bijwerkingen komen zelden of zeer zelden voor, maar u moet stoppen met de inname van het geneesmiddel en onmiddellijk contact opnemen met uw arts wanneer u deze bijwerkingen waarneemt:

- Allergische reacties, waaronder ernstige reacties en angio-oedeem (ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt)..

Deze reacties kunnen kort na de eerste inname van het geneesmiddel of later beginnen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Somnolentie (slaperigheid)
- Duizeligheid, hoofdpijn
- Keelontsteking, neusontsteking (bij kinderen)
- Diarree, misselijkheid, droge mond
- Vermoeidheid

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Agitatie
- Paresthesie (abnormale tintelingen van de huid)

- Buikpijn
- Pruritus (jeukende huid), huiduitslag
- Asthenie (extreme vermoeidheid), malaise

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Allergische reacties, waarvan sommige ernstig (zeer zelden)
- Depressie, hallucinatie, agressie, verwardheid, slapeloosheid
- Stuipen
- Tachycardie (versnelde hartslag)
- Abnormale leverfunctie
- Urticaria (netelroos)
- Oedeem (onderhuidse zwelling)
- Gewichtstoename

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Trombocytopenie (verlaagd aantal bloedplaatjes)
- Tics (herhaaldelijke ongecontroleerde beweging)
- Flauwvallen, dyskinesie (onwillekeurige bewegingen), dystonie (abnormale langdurige spiercontracties), beven, dysgeusie (smaakstoornis)
- Wazig zien, accommodatiestoornis, ongecontroleerde draaibewegingen van de ogen
- Angio-oedeem (ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt), geneesmiddeleneruptie
- Afwijkende urinelozing (bedplassen, pijn en/of moeite bij het plassen)

Bijwerkingen met niet-bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Toegenomen eetlust
- Zelfmoordgedachten (terugkerende gedachten aan of het bezig zijn met zelfmoord)
- Geheugenverlies, geheugenstoornis
- Duizeligheid (gevoel van draaien of bewegen)
- Urineretentie (onvermogen om de urineblaas volledig te ledigen)

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 de doos en op 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.

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 microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, watervrije colloïdale silicium, magnesiumstearaat, Opadry Y-1-7000 (hydroxypropylmethylcellulose (E 464), titaandioxide (E 171), macrogol 400).

Hoe ziet Zyrtec eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, langwerpige, filmomhulde tablet met breukstreep en Y-Y logo.

Verpakkingen met 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, 100 of 100 (10x10) 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:

UCB Pharma B.V.

Lage Mosten 33

4822 NK Breda

Fabrikant:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I – 10044 Pianezza (TO), Italië

UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Verenigd Koninkrijk

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Opłotek 26, 01-940, Warschau, Polen

ExtractumPharma Co. Ltd., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Hongarije

Dit middel is in het register ingeschreven onder: RVG 13010

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

België: Zyrtec

Bulgarije: Zyrtec

Cyprus: Zyrtec

Denemarken: Zyrtec

Duitsland: Zyrtec

Estland: Zyrtec

Finland: Zyrtec

Frankrijk: Zyrtec

Griekenland: Ziptek

Hongarije: Zyrtec filmtabletta

Ierland: Zirtek tablets

Italië: Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Letland: Zyrtec

Litouwen: Zyrtec

Luxemburg: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Nederland: Zyrtec

Noorwegen: Zyrtec

Oostenrijk: Zyrtec 10 mg - Filmtabletten

Polen: Zyrtec

Portugal: Zyrtec

Slovenië: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

Slowakije: Zyrtec

Spanje: Zyrtec comprimidos recubiertos con película

Tsjechië: Zyrtec

Verenigd Koninkrijk: Zirtek allergy tablets

Zweden: Zyrlex

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2016