

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Cetirizine.2HCl Sandoz<sup>®</sup> 10 mg, filmomhulde tabletten cetirizinedihydrochloride

#### Lees de bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.
- In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

#### In deze bijsluiter

1. Wat is Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg gebruikt
3. Hoe wordt Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg?
6. Aanvullende informatie.

### 1. WAT IS CETIRIZINE.2HCl SANDOZ 10 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Cetirizine dihydrochloride is het werkzame bestanddeel van Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg. Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg is een geneesmiddel tegen allergie.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is Cetirizine.2HCl Sandoz 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CETIRIZINE.2HCl SANDOZ 10 MG GEBRUIKT.

#### Gebruik Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg niet

- 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 bekend is dat u overgevoelig bent voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen (hulpstoffen) van Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg, voor hydroxyzine of voor piperazine derivaten (nauw verwante werkzame bestanddelen van andere geneesmiddelen).

#### U mag Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg niet gebruiken

- wanneer bij u sprake is van erfelijke problemen van galactose intolerantie, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie.

### **Wees extra voorzichtig met Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg**

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.

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

Cetirizine kan, net als andere geneesmiddelen tegen allergie, de resultaten van huid allergietesten veranderen. Als u een zo'n test moet ondergaan, moet u 3 dagen van te voren stoppen met dit geneesmiddel.

Tussen alcohol (bloedspiegel van 0,5 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.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

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

### **Gebruik van Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg met voedsel en drank**

Voedsel heeft geen merkbare invloed op de absorptie van cetirizine.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zoals geldt voor andere geneesmiddelen dient het gebruik van Cetirizine.2HCl Sandoz 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.

Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom dient u in de periode dat u borstvoeding geeft Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg alleen te gebruiken wanneer uw arts dit nodig vindt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uit onderzoeken is niet gebleken dat het gebruik van Cetirizine.2HCl Sandoz 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.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg**

Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten bevatten lactose. Wanneer uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **3. HOE WORDT CETIRIZINE.2HCl SANDOZ 10 MG GEBRUIKT?**

#### **Wanneer en hoe moet u Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg innemen?**

De volgende aanwijzingen zijn van toepassing, tenzij uw arts andere instructies heeft gegeven over hoe Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg te gebruiken.

Volg deze aanwijzingen op, omdat Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg anders niet effectief is.

De tabletten dienen met een glas vloeistof te worden doorgeslikt.

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder  
éénmaal daags 10 mg (éénmaal daags 1 tablet).

Kinderen van 6 tot 12 jaar  
tweemaal daags 5 mg (tweemaal daags een halve 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.2HCl Sandoz 10 mg 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 apotheker om advies.

#### **Wat u moet doen als u meer van Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van Cetirizine.2HCl Sandoz 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.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg te gebruiken**

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

#### **Als u stopt met het gebruik van Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg**

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.**

Zoals alle geneesmiddelen kan Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Van de volgende bijwerkingen is melding gemaakt in post-marketing onderzoek. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: (*vaak*: bij 1 op de 10 tot 1 op 100 gebruikers, *soms*: bij 1 op de 100 tot 1 op 1000 gebruikers, *zelden*: bij 1 op de 1000 tot 1 op 10.000 gebruikers, *zeer zelden*: minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.

##### Bloed- en lymfestelselaandoeningen

*Zeer zelden*: verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie).

##### Lichaam als geheel

*Vaak*: vermoeidheid.

##### Hartstoornissen

*Zelden*: versnelde hartwerking (tachycardie).

##### Oogaandoeningen

*Zeer zelden*: gezichtsstoornissen, wazig zien, krampachtige oogbewegingen (oculogyretisch effect).

##### Maagdarmstelselaandoeningen

*Vaak*: droge mond, misselijkheid, diarree

*Soms*: buikpijn.

##### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

*Soms*: extreme vermoeidheid (asthenie), malaise

*Zelden*: opeenhoping van vocht (oedeem).

##### Immuunsysteemaandoeningen

*Zelden*: overgevoeligheidsreacties, waarvan sommige ernstig.

##### Lever- en galaandoeningen

*Zelden*: verminderde leverfunctie.

##### Onderzoeken

*Zelden*: gewichtstoename.

##### Zenuwstelselaandoeningen

*Vaak*: duizeligheid, hoofdpijn

*Soms*: tintelingen (paresthesie)

*Zelden*: stuipen

*Zeer zelden:* bewusteloosheid (syncope), bevingen (tremor), stoornis smaakgevoel (dysgeusie).

Niet bekend: geheugenverlies, geheugenstoornis

#### Psychiatrische stoornissen

*Vaak:* slaperigheid

*Soms:* agitatie

*Zelden:* agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid

*Zeer zelden:* tik.

#### Nier- en urinewegaandoeningen

*Zeer zelden:* afwijkende urinelozing (dysurie).

#### Ademhalingsstelselaandoeningen

*Vaak:* keelontsteking (faryngitis), neusontsteking (rhinitis).

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

*Soms:* jeuk, huiduitslag

*Zelden:* galbulten

*Zeer zelden:* vochtophoping (oedeem), huidontsteking (dermatitis medicamentosa).

**Raadpleeg uw arts wanneer u last krijgt van één van de hierboven vermelde bijwerkingen. Stop met het gebruik van Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg bij de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie. Uw arts zal de ernst vaststellen en besluiten of aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn.**

**Wanneer bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

### **5. HOE BEWAART U CETIRIZINE.2HCl SANDOZ 10 MG?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het doosje en de blister na "Exp.:".

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Geneesmiddelen moeten niet weggegooid worden met het afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

### **6. AANVULLENDE INFORMATIE.**

#### **Wat bevat Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg**

- Het werkzame bestanddeel is cetirizine dihydrochloride. Eén filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

*tabletkern:* microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, magnesiumstearaat (Ph.Eur), colloïdaal watervrij siliciumdioxide

*tabletomhulling:* hypromellose, lactose monohydraat, macrogol 4000 en titaandioxide (E171).

### **Hoe ziet Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg er uit en de inhoud van de verpakking**

Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg is een witte, langwerpige filmomhulde tablet met een breukstreep aan één zijde.

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 B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland  
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

#### **Fabrikanten**

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

LEK S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warschau  
Polen

**In het register ingeschreven onder:**  
RVG 25270.

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

Nederland: Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten  
België: Cetirizine Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten  
Duitsland: Cetirizin – 1A Pharma 10 mg Filmtabletten  
Spanje: Cetirizina Bexal 10 mg comprimidos EFG

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2012**