

SDG Farma B.V., Diemen, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
IDYL <i>Cetirizine diHCl 10 mg</i> , filmomhulde tabletten	RVG 35130	
cetirizine dihydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### IDYL *Cetirizine diHCl 10 mg*, filmomhulde tabletten

Cetirizine dihydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 IDYL *Cetirizine diHCl 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 IDYL CETIRIZINE DIHCL 10 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

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

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

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

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2014	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW090535	<b>Rev.</b> 5.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

SDG Farma B.V., Diemen, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
IDYL <b>Cetirizine diHCl 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 35130	
cetirizine dihydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

- Wanneer er bij u sprake is van een stoornis in de functie van de nieren, vraag dan uw arts om advies. Indien noodzakelijk moet u een lagere dosis gebruiken. Uw arts zal de nieuwe dosis vaststellen.
- Wanneer u problemen heeft om uw blaas te ledigen (bijvoorbeeld door beschadigingen van het ruggenmerg, de blaas of prostaat).
- Wanneer u epilepsie hebt of wanneer bij u een risico bestaat voor het optreden van stuipen.
- Wanneer u een allergietest moet ondergaan, stop dan drie dagen voor de uitvoering van de test met het innemen van dit middel.

### **Kinderen**

Het gebruik van de filmomhulde tablet wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar, aangezien met deze formulering niet de juiste aangepaste dosering kan worden gegeven.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast IDYL Cetirizine diHCl 10 mg 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.

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

### **Waarop moet u letten met eten en alcohol?**

Voedsel heeft geen merkbare invloed op de absorptie van cetirizine.

Tussen alcohol (bloedspiegel van 0,5 pro mille, 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.

### **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.

#### *Zwangerschap*

Het gebruik van dit middel door zwangere vrouwen dient 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.

#### *Borstvoeding*

U dient dit middel 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 dit middel 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.

### **IDYL Cetirizine diHCl 10 mg 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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2014	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW090535	<b>Rev.</b> 5.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

SDG Farma B.V., Diemen, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
<b>IDYL Cetirizine diHCl 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 35130	
cetirizine dihydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik 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.

#### **Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:**

Eenmaal per dag 10 mg (1 tablet).

#### **Kinderen van 6 tot 12 jaar:**

Tweemaal per dag 5 mg (tweemaal per dag ½ tablet).

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

Patiënten met matig-ernstige tot ernstige stoornissen in de werking van de nieren wordt aangeraden om eenmaal per dag 5 mg te gebruiken.

#### **Wijze van toedienen**

De tabletten dienen met een glas vloeistof te worden doorgeslikt.

#### **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 van dit middel te veel hebt ingenomen, waarschuw dan uw arts. Uw arts zal dan beslissen of maatregelen noodzakelijk zijn.

Wanneer u van dit middel te veel hebt ingenomen kunnen de hieronder beschreven bijwerkingen in een toegenomen intensiteit optreden. Van de volgende bijwerkingen werd melding gemaakt: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, ziekelijkheid, 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.

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.

#### **Stop het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp als u symptomen ervaart als:**

- zwelling in de mond, gezicht en/of keel
- moeilijkheden bij het ademen (benauwdheid of piepende ademhaling)
- plotselinge daling van de bloeddruk met flauwvallen of shock als gevolg

Deze symptomen kunnen tekenen zijn van overgevoelighedsreacties, anafylactische shock en angio-oedeem. Deze reacties komen zelden voor (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).

#### **De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:**

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2014	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW090535	<b>Rev.</b> 5.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

SDG Farma B.V., Diemen, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
<b>IDYL Cetirizine diHCl 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 35130	
cetirizine dihydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

- vermoeidheid
- droge mond
- misselijkheid
- duizeligheid
- hoofdpijn
- slaperigheid
- keelontsteking (pharyngitis)
- neusontsteking (rhinitis)

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

- buikpijn
- extreme vermoeidheid (asthenie)
- malaise (gevoel van zwakte of algeheel ongemak)
- abnormale tintelingen van de huid (paresthesie)
- agitatie
- jeuk
- huiduitslag
- diarree

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- versnelde hartslag (tachycardie)
- opeenhoping van vocht (oedeem)
- verminderde leverfunctie
- gewichtstoename
- stuipen
- agressie
- verwardheid
- depressie
- hallucinatie
- slapeloosheid
- galbulten
- bewegingsstoornissen

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

- verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- zichtstoornissen (moeite met zien)
- wazig zien
- krampachtige oogbewegingen (oculogyretisch effect)
- bewusteloosheid (syncope)
- bevingen (tremor)
- zenuwtrekken (tics)
- onwillekeurige bewegingen (dyskinesie)
- onwillekeurige spiersamentrekkingen (dystonie)
- smaakstoornis (dysgeusie)
- afwijkende urinelozing (bedplassen, pijn en/of moeilijkheden bij het plassen)
- huidontsteking (dermatitis medicamentosa)

**Niet bekend** (op basis van bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- geheugenverlies, geheugenstoornis
- toegenomen eetlust
- zelfmoordgedachten
- draaiduizeligheid (gevoel van draaien of bewegen)
- urineretentie (onmogelijkheid om de urineblaas volledig te ledigen)

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2014	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW090535	<b>Rev.</b> 5.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

SDG Farma B.V., Diemen, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
<b>IDYL Cetirizine diHCl 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 35130	
cetirizine dihydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

### **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](http://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 blisterverpakking na "Niet te gebruiken na" of "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 cetirizine dihydrochloride. Een filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, macrogol 400, magnesiumstearaat, hypromellose (E464), colloïdaal watervrij silica, titaniumdioxide (E171).

### **Hoe ziet IDYL Cetirizine diHCl 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte, ronde, filmomhulde tabletten, met eenzijdige deelstreep en glad aan de andere kant.

Verpakkingen met 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50, of 100 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Vergunninghouder

SDG Farma B.V.  
Treubweg 11  
1112 BA Diemen  
Nederland

#### Fabrikant

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2014	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW090535	<b>Rev.</b> 5.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

SDG Farma B.V., Diemen, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
<b>IDYL Cetirizine diHCl 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 35130	
cetirizine dihydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-6

61118 Bad Vilbel  
Duitsland

SANICO n.v.  
Industriezone IV, Veedijk 59  
2300 Turnhout  
België

Stadapharm GmbH  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

Stada Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wenen  
Oostenrijk

PharmaCoDane ApS  
Marielundrej 45A1  
2730 Herlev  
Denemarken

LAMP San Prospero S.p.A.  
Via Della Pace 25/A  
41030 San Prospero-Modena  
Italië

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 35130 IDYL Cetirizine diHCl 10 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2014.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2014	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW090535	<b>Rev.</b> 5.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------