



1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

cetirizine diHCl hooikoortstabletten Apotex 10 mg, filmomhulde tabletten cetirizine dihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cetirizine diHCl hooikoortstabletten Apotex 10 mg behoort tot de groep van de zogenaamde antihistaminica. Dit zijn middelen tegen overgevoelighedsreacties.

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten die

- een seizoensgebonden overgevoeligheid van het neus- en/of oogslimvlies hebben voor stuifmeelkorrels (“hooikoortsverschijnselen”)
- een niet-seizoensgebonden overgevoeligheid van het neusslijmvlies hebben voor o.a. huisstofmijten, schimmels en huidschilfers van dieren
- galbulten hebben (ook wel netelroos of urticaria genoemd) als gevolg van overgevoeligheid.

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 bekend is dat u overgevoelig bent voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere hulpstoffen van dit middel, voor hydroxyzine of voor piperazine derivaten (nauw verwante werkzame bestanddelen van andere geneesmiddelen)
- wanneer uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, dient u contact



op te nemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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 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.

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 geldt voor alle antihistaminica wordt echter aangeraden het gelijktijdige gebruik van alcohol te vermijden.

Dit middel wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat met deze tablet een aangepaste dosering niet mogelijk is.

Allergietesten kunnen worden beïnvloedt door het gebruik van dit middel. U dient met het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen, 3 dagen voordat een allergietest gedaan moet worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast cetirizine diHCl hooikoortstabletten Apotex 10 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Zoals geldt voor andere geneesmiddelen dient het gebruik van dit middel 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.

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.



Dit middel kan als bijwerking duizeligheid veroorzaken. Wanneer u hier last van heeft moet u hiermee rekening houden bij deelname aan het verkeer of het bedienen van machines.

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.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit middel 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.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Wanneer en hoe moet u dit middel innemen?

De volgende aanwijzingen zijn van toepassing, tenzij uw arts andere instructies heeft gegeven over hoe dit middel te gebruiken. Volg deze aanwijzingen op, omdat dit middel anders niet effectief is.

De tabletten kunt u het beste met een half glas water innemen (vóór, tijdens of na de maaltijd). U moet dit middel niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

De gebruikelijke dosering is als volgt:

Volwassenen

1 maal daags 10 mg (1 tablet)

Kinderen van 6 en ouder

2 maal daags 5 mg (1/2 tablet)

Voor kinderen van 2 tot 6 jaar wordt de Cetirizine diHCl Apotex 1 mg/ml, drank geadviseerd.

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 daags 5 mg te gebruiken.

Wanneer het effect van dit middel te zwak of juist te sterk is, raadpleeg 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?

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen en het gebruik van cetirizine diHCl hooikoortstabletten Apotex 10 mg staken.

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: misselijkheid, braken, verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, onbehagelijkheid, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, gevoelloosheid, snel hartritme, bevingen en het ophouden van de urine, droge mond en zweten.

Verder kunnen met name bij kleine kinderen de volgende symptomen optreden: hoge koorts, trillen, coördinatiestoornissen, stuipen en wanen.



Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan cetirizine 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: >1/100, <1/10, soms: >1/1000, <1/100, zelden: >1/10.000, <1/1000, zeer zelden: <1/10.000.

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: overgevoelighedsreacties, waarvan sommige ernstig (zeer zelden)

Lever- en galaandoeningen:

zelden: verminderde leverfunctie

Onderzoeken:

zelden: gewichtstoename

Zenuwstelselaandoeningen:

vaak: duizeligheid, hoofdpijn

soms: tintelingen (paresthesie)

zelden: stuipen, bewegingsstoornis

zeer zelden: bewusteloosheid (syncope), bevingen (tremor), stoornis smaakgevoel (dysgeusie)

onbekend: geheugenverlies, geheugenstoornissen

Psychische stoornissen:

vaak: slaperigheid

soms: agitatie



zelden: agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid
zeer zelden: tic

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)

Stop met het gebruik van dit middel bij de eerste tekenen van een overgevoelighedsreactie. Uw arts zal de ernst vaststellen en besluiten of aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn.

Bijwerkingen kunnen bij volwassenen worden verminderd door de dosering verspreid over de dag in te nemen: 5 mg 's ochtends en 's avonds.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaar de tabletten in de originele verpakking op een droge plaats niet boven 30°C (badkamer en keuken zijn dus ongeschikt).

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de stripverpakking, de fles en de doos na de afkorting EXP. daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cetirizine dihydrochloride. Iedere tablet bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, lactose, crospovidon, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hydroxypropylmethylcellulose (E464), macrogolstearaat, propyleenglycol, titaandioxide (E171).

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:



**CETIRIZINE DIHCL HOOIKOORTSTABLETTEEN APOTEX 10 MG, Module 1.3.1.3
FILMOMHULDE TABLETTEEN**

RVG 25810

PIL

Version 2014_01

Page 6 of 6

De filmomhulde tabletten zijn wit of bijna wit, bol en langwerpig en hebben een breukstreep. Aan één kant van de tablet staat de markering "C", Aan de andere kant van de tablet staat de markering "J" aan de ene kant van de breukgleuf en de markering "E" aan de andere kant van de breukgleuf.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 6, 7, 10, 12, 14, 20, 21, 24, 28, 30, 50, 60 en 250 tabletten, en in flaconverpakkingen van 100 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes 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

Apotex Europe BV
Darwinweg 20
2333 CR Leiden,
Nederland

Voor informatie:

Apotex Nederland BV
Postbus 408
2300 AK Leiden,
Nederland
Tel.nr.: 071 524 3100

In het register ingeschreven onder:

RVG 25810 cetirizine diHCl hooikoortstabletten Apotex 10 mg, filmomhulde tabletten.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in januari 2014.