

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Levocetirizine diHCl Sandoz® 5 mg, filmomhulde tabletten levocetirizine (als 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levocetirizine diHCl Sandoz 5 mg en waarvoor wordt het 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 levocetirizine diHCl Sandoz 5 mg en waarvoor wordt het gebruikt

Levocetirizine is een anti-allergisch middel. Het wordt gebruikt voor de behandeling van verschijnselen die verband houden met allergische aandoeningen, zoals:

- hooikoorts
- allergieën die het gehele jaar voorkomen, zoals voor huisstof of huisdieren.
- chronische netelroos.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u allergisch (overgevoelig) bent voor levocetirizine, voor een andere soortgelijke stof of voor één van de andere bestanddelen van Levocetirizine diHCl Sandoz 5 mg (zie rubriek 6 “Inhoud van de verpakking en overige informatie”)
- u lijdt aan ernstig nierfalen (een creatinine-klaring van minder dan 10 ml/min)

Wanneer moet u extra voorzichtig met dit middel?

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

Vraag uw arts om advies als u

- lijdt aan epilepsie of wanneer u om andere redenen lijdt aan risico's op toevallen
- lijdt aan nierfalen. U kunt een lagere dosering nodig hebben; bespreek dit met uw arts
- waarschijnlijk niet in staat bent om uw blaas te legen (met aandoeningen zoals ruggenmergletsel of vergrote prostaat)
- allergietesten gepland heeft. Vraag uw arts of u enkele dagen voor de test moet stoppen met dit middel. Dit middel kan uw allergietest beïnvloeden.

Kinderen

Levocetirizine wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar, aangezien met de huidige beschikbare filmomhulde tabletten een dosisaanpassing niet mogelijk is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Andere geneesmiddelen kunnen beïnvloed worden door levocetirizine. Zij kunnen omgekeerd net zo goed de werking van levocetirizine beïnvloeden.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Levocetirizine kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

U dient voorzichtig te zijn wanneer u levocetirizine gelijktijdig met alcohol inneemt. Bij gevoelige patiënten kan het effect van alcohol toenemen of anders zijn dan wordt verwacht.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij sommige patiënten kan levocetirizine slaperigheid, vermoeidheid en uitputting veroorzaken. Wanneer u één van deze verschijnselen ervaart, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

Levocetirizine diHCl Sandoz 5 mg bevat lactose

Deze 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 gaat innemen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Slik de tablet in zijn geheel door met wat water of een andere vloeistof.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is 1 tablet per dag. Kinderen jonger dan 6 jaar mogen levocetirizine niet gebruiken.

Als u lijdt aan licht tot matig nierfalen, kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven in overeenstemming met de ernst van uw nierziekte.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de soort, de duur en de voortgang van de klachten. Uw arts zal u hierin adviseren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, kan bij volwassenen slaperigheid optreden. Bij kinderen kan aanvankelijk sprake zijn van opwinding en rusteloosheid, gevolgd door slaperigheid.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Zij kunnen uw maag laten leegpompen of andere

maatregelen nemen om de verschijnselen te verminderen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis in om zo de vergeten dosis in te halen. Sla de gemiste dosis over en neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u eerder dan voorzien stopt met de behandeling van levocetirizine, dan zal dit geen bijwerkingen veroorzaken. De symptomen waarvoor u levocetirizine heeft ingenomen, kunnen weer verschijnen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):
slaperigheid, hoofdpijn, droge mond, vermoeidheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):
Uitputting, buikpijn

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Hartkloppingen, versneld hartritme, stuipen, prikkelingen en tintelingen, duizeligheid, flauwvallen, trillen, smaakstoornissen (vervorming van de smaakzin), gevoel van draaien of bewegen, stoornissen in het zien, wazig zien, oogdraaiingen (ogen hebben ongecontroleerde cirkelbewegingen), moeilijk of pijnlijk urineren, achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden, vochtophoping in weefsel (oedeem), jeuk, vluchtige huiduitslag (rash), urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes, ook bekend als netelroos en galbulten), huiduitslag, kortademigheid, gewichtstoename, spierpijn, gewrichtspijn, agressief of geagiteerd gedrag, hallucinatie, depressie, slapeloosheid, terugkerende gedachten aan of het bezig zijn met zelfmoord, leverontsteking (hepatitis), abnormale leverfunctie, braken, toegenomen eetlust, misselijkheid en diarree. Intense jeuk (pruritus), na het stoppen van de behandeling.

Zodra u de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie ervaart, moet u stoppen met het gebruik van dit middel en meteen contact opnemen met uw arts. Overgevoeligheidsreacties kunnen zijn: zwelling van de mond, de tong, het gezicht en/of de keel, problemen bij het ademen of slikken (benauwd gevoel in de borst of piepende ademhaling), netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), plotselinge daling van de bloeddruk met als gevolg collaps of shock, wat kan leiden tot de dood.

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 en de doos na 'Exp.'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

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?

- Het werkzame bestanddeel is levocetirizine.
- Elke tablet bevat 5 mg levocetirizine dihydrochloride.

De andere bestanddelen zijn: microkristallijne cellulose, lactose (als monohydraat) en magnesiumstearaat, hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en macrogol 400.

Hoe ziet Levocetirizine diHCl Sandoz er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, aan 2 zijden bolle tabletten, met de inscriptie "L9CZ" aan één kant en "5" aan de andere kant.

De tabletten zijn verpakt in ALU/PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen in een doosje.

Verpakkingsgrootten

Ze worden geleverd in blisterverpakkingen van 6, 7, 10, 14, 15, 18, 20, 21, 28, 30, 30x1, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 of 120 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 102859 – Levocetirizine diHCl Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten

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

Registratiehouder

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland

Fabrikant

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België:	Levocetirizine Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Frankrijk:	Levocetirizine Sandoz 5 mg, comprimé pelliculé
Duitsland:	Levocetirizin HEXAL bei Allergien
Italië:	Levocetirizina Sandoz 5 mg compresse rivestite con film
Nederland:	Levocetirizine diHCl Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Levocetirizine dihydrochloride 5 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor de laatst goedgekeurd in november 2021.