

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Livocab 0,5 mg/ml neusspray, suspensie levocabastine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Livocab 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 LIVOCAB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Livocab neusspray bevat 0,5 mg levocabastine per milliliter vloeistof. Levocabastine is de stof die zorgt voor de werking van Livocab neusspray. Dit middel is werkzaam tegen een ontsteking van het neusslijmvlies zoals die voorkomt bij hooikoorts. Verschijnselen van een ontsteking van het neusslijmvlies veroorzaakt door hooikoorts, zijn jeuk aan de neus, niezen, en een loopneus. Levocabastine zorgt ervoor dat de werking van een bepaalde stof in de neus (histamine), die de ontsteking veroorzaakt, wordt onderdrukt.

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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, vorming van bultjes of kortademigheid. Als u hiervan last krijgt, stop dan met het gebruik van Livocab neusspray en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **Als uw nieren niet goed werken.** Vertel het uw arts als uw nieren minder goed werken. Nauwkeurig medisch toezicht zou noodzakelijk kunnen zijn wanneer u Livocab neusspray gebruikt. Bovendien moet de dosering misschien worden aangepast.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Livocab neusspray 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.

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.

Zwangerschap

Er is nog weinig over bekend of gebruik van Livocab neusspray tijdens de zwangerschap schadelijk is. Het is mogelijk dat er een kleine hoeveelheid van de werkzame stof in het lichaam wordt opgenomen. Livocab dient daarom niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij het voordeel voor de moeder opweegt tegen het eventuele nadeel voor het kind. Overleg hierover met uw arts.

Borstvoeding

Er is nog weinig over bekend of gebruik van Livocab neusspray tijdens het geven van borstvoeding schadelijk is. Daarom wordt voorzichtigheid aangeraden bij gebruik van Livocab neusspray tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen effecten bekend van Livocab op de vruchtbaarheid van mannen of vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich aan de gebruiksaanwijzing houdt, dan is het niet waarschijnlijk dat Livocab neusspray uw reactievermogen nadelig beïnvloedt. Daarom kunt u gewoon deelnemen aan het verkeer of gevaarlijke machines bedienen wanneer u Livocab neusspray gebruikt. Wees voorzichtig mocht u slaperig worden.

Livocab neusspray bevat benzalkoniumchloride en propyleenglycol (E 490).

- Propyleenglycol en benzalkoniumchloride kunnen huidirritatie veroorzaken.
- Benzalkoniumchloride is een conserveermiddel dat bij inhaleren bronchospasme (kortademigheid, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen) kan veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd 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.

Volwassenen en kinderen

De aanbevolen dosering is 2 maal per dag 2 verstuivingen per neusgat. Eventueel kan uw arts de dosering verhogen tot 3 of 4 keer per dag 2 verstuivingen per neusgat. Ga door met het gebruiken van de neusspray totdat uw klachten helemaal verdwenen zijn.

Na toepassing in de neus geeft Livocab neusspray meestal snel verlichting van deze verschijnselen. De werking houdt enkele uren aan.

- *Nieuwe fles*

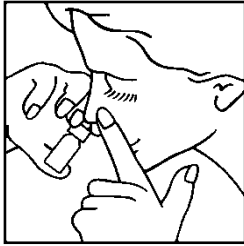
Voordat u een nieuwe fles voor de eerste keer gebruikt, moet u het pompje eerst enkele malen indrukken totdat er een fijne nevel uitkomt.

- *Hoe moet u dit middel toedienen?*

1. Schud het flesje goed, iedere keer voordat u de neusspray gaat gebruiken. Verwijder vervolgens het

plastic dopje.

2. Snuit uw neus schoon. De neus ophalen is nog beter.
3. Houd het flesje vast zoals aangegeven in de figuur.



Buig uw hoofd een klein beetje voorover. Druk één neusgat stevig dicht en breng de tuit van het flesje in het andere neusgat.

4. Pomp nu 2 keer in uw ene neusgat. Adem goed door dit neusgat in terwijl u pompt. Zo zorgt u ervoor dat u de neusspray goed opsnuift.
5. Herhaal de stappen 3 en 4 voor uw andere neusgat.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Heeft u of heeft iemand in uw omgeving dit middel per ongeluk ingeslikt? Raadpleeg dan een arts. De verschijnselen die in dit geval kunnen optreden, zijn: slaperigheid en/of sufheid. Als u dit middel heeft ingeslikt, dan wordt aangeraden veel niet-alcoholische vloeistof te drinken zodat het middel sneller wordt uitgeplast. U kunt ook geactiveerde kool (verkrijgbaar bij de apotheek) innemen. Geactiveerde kool neemt de Livocab neusspray op die nog in de maag aanwezig is en die nog niet door het lichaam is opgenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u merkt dat u een of meerdere malen bent vergeten de neusspray te gebruiken, heeft het geen zin de vergeten beurten in te halen. Gebruik de neusspray niet vaker per dag dan uw arts heeft voorgeschreven en ga op de gewone manier door met het gebruik. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u plotseling stopt met het gebruiken van Livocab kunnen uw klachten terugkeren. Stoppen met Livocab kunt u het beste doen in overleg met uw arts.

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.

Van Livocab neusspray zijn de volgende bijwerkingen bekend.

De volgende bijwerkingen komen **zeer vaak** voor (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn.

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- Slaperigheid, duizeligheid.

- Keelpijn, bloedneus, hoesten.
- Misselijkheid.
- Ontsteking van de kaak- of voorhoofdsholte.
- Vermoeidheid, pijn.

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers):

- Vochtophoping onder de huid van het ooglid.
- Hartkloppingen.
- Ademnood, neusongemak, neusverstopping, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme).
- Malaise (sombere stemming), irritatie of pijn of droogheid op de toedieningsplaats.
- Overgevoeligheid. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, vorming van bultjes of kortademigheid. Als u hiervan last krijgt, stop dan met het gebruik van Livocab neusspray en raadpleeg uw arts.

De volgende bijwerkingen komen **zelden** voor (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers):

- Snelle hartslag.
- Verdikte slijmvliezen in de neus.
- Warmte of ongemak op de toedieningsplaats.

Van de volgende bijwerkingen is **niet bekend** hoe vaak ze voorkomen:

- Ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylaxie).

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.
- Bewaren beneden 30 °C.

Na openen van het flesje is dit geneesmiddel nog 3 maanden houdbaar.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter 'niet te gebruiken na:' of '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 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 levocabastine.

- De andere stoffen in dit middel zijn propyleenglycol (E 490), polysorbaat 80, dinatriumwaterstoffosfaat (E 339), natriumdiwaterstoffosfaat (E 339), dinatriumedetaat, hypromellose (E 464), benzalkoniumchloride, en water.

Hoe ziet Livocab neusspray eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Livocab neusspray is een witte, troebele vloeistof voor gebruik in de neus.

Livocab neusspray is verpakt in een plastic (spray)flesje. Een flesje bevat 15 ml neusspray.

Registratienummer

RVG 13967

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

Houder van de vergunning:

Janssen-Cilag B.V.

Graaf Engelbertlaan 75

4837 DS Breda

e-mail: janssen@jacnl.jnj.com

Fabrikant:

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse, België

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2016.