

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cetirizine.2HCl Sandoz® 10 mg, filmomhulde tabletten cetirizinedihydrochloride

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 apotheker.
- Krijgt u last van en 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 Cetirizine.2HCl Sandoz 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 CETIRIZINE.2HCl SANDOZ 10 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Als u problemen heeft om uw blaas te ledigen (bijvoorbeeld door beschadigingen van het ruggenmerg, de blaas of de prostaat), vraag dan uw arts om advies.

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cetirizine.2HCl Sandoz 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 drinken?

Voedsel heeft geen merkbare invloed op de opname van cetirizine.

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.

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 ongebooren 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.

Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg bevat 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

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.

De tabletten dienen met een glas vloeistof te worden doorgeslikt.

Volwassenen en jongeren 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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 met het gebruik van dit middel en vraag onmiddellijk medisch advies als u last krijgt de volgende verschijnselen:

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

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

Hieronder worden andere bijwerkingen beschreven gesorteerd op frequentie

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

- vermoeidheid
- droge mond, misselijkheid
- duizeligheid, hoofdpijn
- slaperigheid
- keelpijn (faryngitis), ontsteking van het neusslijmvlies, gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en snot (rhinitis).

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

- buikpijn
- algemene lichamszwakte/zich slap voelen (asthenie), algemeen onwel voelen (malaise)
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- rusteloosheid
- jeuk, huiduitslag
- diarree.

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

- versnelde hartslag (tachycardie)

- vochtophoping (oedeem)
 - abnormale leverfunctie
 - gewichtstoename
 - toevallen/stuipen (convulsies), bewegingsstoornis
 - agressie, verwardheid, depressie, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), slapeloosheid
 - huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten).
-
- *Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers):*bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
 - moeite met scherpstellen van de ooglenzen, wazig zicht, ongecontroleerde, ronddraaiende beweging van de ogen
 - plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen (syncope), bevingen (tremor), smaakstoornis (dysgeusie)
 - zenuwtrekjes (tik)
 - afwijkende urinelozing
 - geneesmiddelenreactie.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- geheugenverlies, geheugenstoornis
- toegenomen eetlust
- duizeligheid met evenwichtsstoornis (vertigo)
- achterblijven van urine in de blaas doordat het legen van de blaas is verstoord (urineretentie)
- gedachten over zelfdoding (terugkerende gedachten aan of poging tot zelfmoord). Wanneer u dit gevoel krijgt, moet u stoppen met het gebruik van de tabletten en uw arts raadplegen.

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 doosje en de blister na "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 is cetirizine dihydrochloride. Eén filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel 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 eruit en hoeveel zit er in een 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, 1327 AH 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:

Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg is 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 het laatst goedgekeurd in november 2014