

**LEVOCETIRIZINE diHCl 5 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 juni 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Levocetirizine diHCl 5 PCH, filmomhulde tabletten 5mg

Voor volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar

Levocetirizine dihydrochloride

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 Levocetirizine diHCl 5 PCH 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 LEVOCETIRIZINE diHCl 5 PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Levocetirizine dihydrochloride is de werkzame stof van Levocetirizine diHCl 5 PCH.
Dit middel is een geneesmiddel voor de behandeling van allergieën.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van ziekteverschijnselen (symptomen) die verband houden met:

- allergische rhinitis (met inbegrip van aanhoudende allergische rhinitis)
- netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes, ook wel urticaria genoemd).

Antihistaminica zoals dit middel geven verlichting van de onderstaande vervelende symptomen en klachten, zoals niezen, geïrriteerde neus, loopneus en verstopte neus, jeukende, rode en tranende ogen en huiduitslag.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Gerenvooidere versie

LEVOCETIRIZINE diHCl 5 PCH filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 juni 2018

Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor levocetirizine dihydrochloride, voor cetirizine, voor hydroxyzine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Indien u vatbaarder bent voor problemen om uw blaas te ledigen (door aandoeningen zoals ruggenmergletsel of vergroting van de prostaat), neem dan contact op met uw arts voor advies.

Als u aan epilepsie lijdt of het risico op stuipen loopt, vraag dan advies aan uw arts.

Als allergietesten gepland zijn, vraag uw arts of u voor de testen enkele dagen moet stoppen met het nemen van dit middel. Dit geneesmiddel kan de resultaten van de allergietest beïnvloeden.

Kinderen

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar aangezien deze vorm een juiste aanpassing van de dosis niet toelaat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Levocetirizine diHCl 5 PCH 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voorzichtigheid is geboden indien dit middel gelijktijdig met alcohol wordt ingenomen of met andere middelen die een effect op de hersenen hebben.

Wanneer bij gevoelige patiënten dit middel tegelijk wordt toegediend met alcohol of andere middelen die een effect hebben op de hersenen, kan dit leiden tot een bijkomende vermindering van de alertheid en het functioneren.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij sommige patiënten die met dit middel worden behandeld, kan sprake zijn van slaperigheid/sufheid, vermoeidheid en uitputting. Wanneer u van plan bent te gaan rijden of machines te bedienen, wordt u geadviseerd voorzichtig te zijn tot u weet hoe u op de behandeling reageert. Bij speciale testen met gezonde proefpersonen zijn echter geen aanwijzingen gevonden dat de mentale alertheid, het reactievermogen of de rijvaardigheid worden verstoord na inname van levocetirizine in de aanbevolen dosering.

Gerenvooidere versie

LEVOCETIRIZINE diHCI 5 PCH filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 juni 2018

Bladzijde : 3

Levocetirizine diHCI 5 PCH bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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 van 6 jaar en ouder

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is 1 tablet per dag.

Specifieke doseringsaanwijzingen voor speciale patiëntengroepen

Nier- en leverfunctiestoornis

Patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 10 ml/min) dienen dit middel niet in te nemen.

Patiënten met een nierfunctiestoornis en patiënten met zowel een lever- als een nierfunctiestoornis kunnen, in overeenstemming met de ernst van hun nierziekte, eventueel een lagere dosis krijgen. Bij kinderen wordt de dosering ook bepaald op basis van het lichaamsgewicht; de dosering zal door uw arts worden bepaald.

Patiënten die uitsluitend een leverfunctiestoornis hebben, dienen de gebruikelijke voorgeschreven dosis in te nemen.

Oudere patiënten van 65 jaar en ouder

Bij oudere patiënten is een aanpassing van de dosering niet nodig, op voorwaarde dat hun nierfunctie normaal is.

Gebruik bij kinderen

Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Hoe en wanneer dient u dit middel in te nemen?

Alleen bestemd voor oraal gebruik.

De tabletten moeten in zijn geheel met water worden ingenomen en kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Hoe lang moet u dit middel innemen?

De duur van de behandeling is afhankelijk van het type, de duur en het verloop van uw klachten en wordt bepaald door uw arts.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Gerenvooidere versie

LEVOCETIRIZINE diHCl 5 PCH filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 juni 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

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.

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van dit middel heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts, die dan zal beslissen welke maatregelen eventueel getroffen moeten worden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist heeft, neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het normale tijdstip in.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u de behandeling stopzet, heeft dit normaal gezien geen negatieve gevolgen. Soms kan intense jeuk (pruritus) echter voorkomen als u stopt met het nemen van dit middel, zelfs als u hier voor de behandeling geen last van had.

De symptomen kunnen spontaan verdwijnen. In sommige gevallen kunnen de symptomen intens zijn en het opnieuw opstarten van de behandeling vereisen. De symptomen zouden moeten verdwijnen na het opnieuw opstarten van de behandeling.

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.

Wanneer u de eerste tekenen van een **overgevoeligheidsreactie** ervaart, stop dan met het gebruik van dit middel en neem meteen contact op met uw arts. Overgevoeligheidsverschijnselen kunnen zijn: zwelling van de mond, tong, gezicht en/of keel, ademhalings- of slikproblemen (benauwd gevoel in de borst of piepende ademhaling), netelroos, plotselinge bloeddrukdaling met als gevolg flauwte of shock, wat fataal kan zijn.

Vaak: komen voor bij minder 1 op de 10 patiënten

- Droge mond
- Hoofdpijn
- Vermoeidheid
- Slaperigheid/sufheid

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- Uitputting
- Buikpijn

Frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Gerenvooiderde versie

LEVOCETIRIZINE diHCI 5 PCH filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 juni 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- Toegenomen eetlust
- Agressief of geagiteerd gedrag, hallucinatie, depressie, slapeloosheid, terugkerende gedachten aan of het bezig zijn met zelfmoord
- Toevallen, prikkelingen en tintelingen, duizeligheid, plotseling intredende bewusteloosheid (syncope), onwillekeurige bewegingen, smaakstoornissen (vervorming van de smaakzin)
- Gevoel van draaien of bewegen
- Stoomissen in het zien, wazig zien, oculogyratie (ogen die ongecontroleerde ronde bewegingen maken)
- Hartkloppingen, versneld hartritme
- Kortademigheid
- Misselijkheid, braken, diarree
- Leverontsteking (hepatitis), abnormale leverfunctietest
- Pijnlijk of moeilijk urineren, niet goed kunnen ledigen van de blaas
- Scherp begrensde huiduitslag (erythema fixatum), jeuk, vluchtige huiduitslag (rash), urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes, ook bekend als netelroos en galbulten)
- Jeuk bij stopzetting
- Spierpijn, gewrichtspijn
- Vochtophoping in weefsel (oedeem)
- Gewichtstoename

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na '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?

Gerenvooidere versie

LEVOCETIRIZINE diHCl 5 PCH filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 juni 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- De werkzame stof in dit middel is levocetirizine dihydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg levocetirizine dihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat, hypromellose, titaandioxide (E171) en macrogol 400.

Hoe ziet Levocetirizine diHCl 5 PCH eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit en ovaal; één zijde bevat de inscriptie "LC5". De andere zijde is glad.

Dit middel is verpakt in blisterverpakkingen à 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 60, 90 en 100 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen (EAV) à 50 (50x1) 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

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82
H-2100 Gödöllő
Hongarije

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Verenigd Koninkrijk

TEVA GALIEN LPS

Gerenvooiderde versie

**LEVOCETIRIZINE diHCl 5 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 juni 2018

Bladzijde : 7

98 Rue Bellocier
89100 Sens
Frankrijk

**In het register ingeschreven onder
RVG 34946**

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Levocetiriteva 5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Denemarken:	Levocetirizindihydrochlorid Teva
Duitsland:	Levocetirizin Teva 5 mg Filmtabletten
Frankrijk:	Levocetirizine teva 5 mg, comprime pellicule
Hongarije:	Novocetrin 5 mg filmtableta
Ierland:	Levocetirizine Teva 5 mg film coated tablets
Italië:	Levocetirizina Teva 5 mg compresse rivestite con film
Malta:	Levocetirizine Teva 5 mg film coated tablets
Nederland:	Levocetirizine diHCl 5 PCH, filmomhulde tabletten 5mg
Slowakije:	Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalene tablety
Spanje:	Levocetirizina Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk:	Levocetirizine 5mg Film coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2018

0618.15v.JK