

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT Levocetirizine diHCl Mylan 5 mg tabletten

Levocetirizine dihydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Levocetirizine diHCl Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel 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 allergische rinitis (met inbegrip van aanhoudende allergische rinitis)
- netelroos (urticaria)

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u ben allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel of voor andere antihistamine (bijvoorbeeld cetirizine, hydroxyzine). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft ernstige problemen met de werking van uw 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:

- Als u aan epilepsie lijdt of het risico op stuipen loopt, vraag dan advies aan uw arts omdat het nemen van van dit middel een verergering van de aanvallen kan veroorzaken.
- Als bij u de kans bestaat dat u niet in staat bent om uw blaas te ledigen (bijv. in geval van ruggenmergletsel of een vergrote prostaat), raadpleeg dan uw arts voor advies.
- 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Levocetirizine diHCl Mylan 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. Andere geneesmiddelen kunnen beïnvloed worden door levocetirizine. Zij kunnen omgekeerd net zo goed de werking van levocetirizine beïnvloeden.

Waarop moet u letten met alcohol?

U dient voorzichtig te zijn wanneer u levocetirizine gelijktijdig met alcohol inneemt aangezien dit kan 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.

Zwangerschap

Uw arts kan, wanneer nodig, u aanraden om dit middel tijdens de zwangerschap te gebruiken.

Borstvoeding

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het geven van borstvoeding aangezien het kan overgaan in de moedermelk. Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft, tenzij het door uw arts is aangeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Onderzoeken bij gezonde mensen hebben geen invloed aangetoond op de rijvaardigheid of het gebruik van machines. Echter bij sommige patiënten kan levocetirizine slaperigheid/sufheid, vermoeidheid en uitputting veroorzaken. Wees voorzichtig bij het rijden of het bedienen van machines totdat u weet hoe dit geneesmiddel u beïnvloedt.

Levocetirizine diHCl Mylan bevat lactose

Deze tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel 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.

De tabletten behoren in zijn geheel door geslikt te worden met wateren mogen met of zonder voedsel worden ingenomen.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is **1 tablet per dag**. Levocetirizine tabletten worden niet aanbevolen voor gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Speciale doseringsinstructies voor specifieke bevolkingsgroepen:

Nier- en leverfunctiestoornis

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

Patiënten die alleen een verminderde leverfunctie hebben dienen de aanbevolen voorgeschreven dosis in te nemen.

Patiënten die zowel een verminderde leverfunctie als nierfunctie hebben kunnen een lagere dosis krijgen afhankelijk van de ernst van de nierziekte.

Oudere patiënten van 65 jaar en ouder

Geen verandering in de doses is nodig voor ouderen, mits de nierfunctie normaal is.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar sinds de tabletten niet gebroken kunnen worden om de juiste dosis te bieden. Voor kinderen in de leeftijd van 2 tot 6 jaar is het aanbevolen om een formulering te gebruiken die speciaal is ontworpen voor kinderen.

In kinderen met een verminderde nierfunctie wordt de dosis bepaald op basis van de nierfunctie en het lichaamsgewicht; de dosering wordt bepaald door uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Als u denkt dat u een teveel van dit geneesmiddel heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts. Die zal dan beslissen welke maatregel er moet worden genomen.

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

Raadpleeg direct uw arts of neem contact op met de Eerst Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis wanneer u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

Niet bekend (frequentie kan niet worden beoordeeld op grond van de beschikbare gegevens):

- allergische reactie zoals zwelling van de mond, tong, gezicht en/of keel of slikproblemen samen met netelroos (angio-oedeem), ademhalingsproblemen of een plotselinge daling van de bloeddruk met als gevolg flauwte of shock, wat fataal kan zijn.
- toevallen/stuipen (convulsies)
- terugkerende gedachte aan, of het bezig zijn met, zelfmoord

Andere bijwerkingen:

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

- droge mond
- hoofdpijn
- vermoeidheid
- slaperigheid/sufheid

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

- uitputting
- buikpijn

Niet bekend (frequentie kan niet worden beoordeeld op grond van de beschikbare gegevens)

- agressie
- opwinding, onrust (agitatie)
- stoornissen van het gezichtsvermogen
- oculogyratie (ongecontroleerde draaibewegingen van de ogen)
- hartkloppingen
- misselijkheid
- diarree
- leverontsteking
- intense jeuk (pruritus), is gemeld na het stoppen van de behandeling.
- huiduitslag
- netelroos
- spierpijn
- gewrichtspijn
- gewichtstoename
- afwijkende leverfunctie
- versnelde hartslag
- tintelend en verdoofd gevoel van de huid
- duizeligheid
- flauwvallen
- onvrijwillig beven (tremor)
- dysgeusie (veranderde smaakwaarneming)
- wazig zien
- pijn bij het plassen of moeite met plassen
- de blaas niet helemaal kunnen legen
- huideruptie
- kortademigheid
- Waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- depressie
- slaapproblemen
- nachtmerries
- braken
- vochtophoping (oedeem)
- toegenomen eetlust

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

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

- diarree
- verstopping (obstipatie)
- moeite met slapen

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 de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de 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 stof in dit middel is levocetirizine. Elke tablet bevat 5 mg levocetirizine dihydrochloride overeenkomend met 4,2 mg levocetirizine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat en magnesium stearaat (E572)
Filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en macrogol 400 (filmomhulling).

Hoe ziet Levocetirizine diHCl Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking

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

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

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 101132– Levocetirizine diHCl Mylan 5 mg tabletten

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant:

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nederland
Synthon Hispania S.L., Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanje
Viatrix Sante, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu

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

Verenigd Koninkrijk Levocetirizine dihydrochloride 5 mg film-coated tablets
Frankrijk Lévocétirizine VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé

Nederland Levocetirizine diHCl Mylan 5 mg tabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2023.