

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Levocetirizine Krka 5 mg filmomhulde tabletten 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 Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Levocetirizine Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Levocetirizine dihydrochloride is het werkzame bestanddeel van Levocetirizine Krka. Levocetirizine Krka is een anti-allergisch geneesmiddel.

Levocetirizine Krka wordt gebruikt om verschijnselen (symptomen) te behandelen in verband gebracht met:

- allergische rhinitis (met inbegrip van een aanhoudende allergische rhinitis);
- 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?

- als u allergisch bent voor de werkzame stof levocetirizine dihydrochloride, voor cetirizine, voor hydroxyzine of voor een van de andere bestanddelen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u een ernstige nierziekte heeft, die dialyse vereist.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Wanneer bij u de kans bestaat dat u niet in staat bent om uw blaas te ledigen (bijvoorbeeld in geval van een ruggenmergbeschadiging of een vergrote prostaat), raadpleeg dan uw arts voor advies.

Wanneer u lijdt aan epilepsie of het risico loopt op convulsies, raadpleeg dan uw arts voor advies aangezien Levocetirizine Krka een aanval kan verergeren.

Wanneer u allergietesten ondergaat, vraag aan uw arts om Levocetirizine Krka stop te zetten enkele dagen voor de testen. Dit geneesmiddel kan de resultaten van de allergietesten beïnvloeden.

Kinderen

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar, aangezien de filmomhulde tabletten een dosisaanpassing niet toelaten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Levocetirizine Krka nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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

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.

Dit middel kan ingenomen worden met of zonder voedsel.

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 Levocetirizine Krka worden behandeld kan sprake zijn van slaperigheid/sufheid, vermoeidheid en uitputting. Voorzichtigheid is geboden bij het rijden of het bedienen van machines totdat uw reactie op het gebruik van dit geneesmiddel gekend is. In speciale testen met gezonde proefpersonen, en na inname van levocetirizine in de aanbevolen dosering, zijn echter geen aanwijzingen gevonden dat de mentale alertheid, de reactietijd en de rijvaardigheid wordt verstoord.

Levocetirizine Krka bevat lactose

Wanneer uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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.

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

Speciale doseringsinstructies voor specifieke populaties*Nier- en leverfunctiestoornis*

Patiënten met een nierfunctiestoornis kunnen, in overeenstemming met de ernst van hun nierziekte, eventueel een lagere dosis krijgen. Bij kinderen wordt de dosering bepaald op basis van het lichaamsgewicht. De dosering zal worden bepaald door uw arts.

Patiënten met een ernstige nierziekte, die dialyse vereist, mogen Levocetirizine Krka niet gebruiken.

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

Patiënten met zowel een leverfunctiestoornis als een nierfunctiestoornis kunnen, in overeenstemming met de ernst van de nierziekte, eventueel een lagere dosis krijgen. Bij kinderen wordt de dosering bepaald op basis van het lichaamsgewicht. De dosering zal worden bepaald door uw arts.

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

Levocetirizine Krka 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 dienen in hun geheel met een voldoende hoeveelheid water te worden doorgeslikt; de tabletten 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 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 agitatie en rusteloosheid, gevolgd door slaperigheid.

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis Levocetirizine Krka heeft ingenomen waarschuw dan uw arts, die dan zal beslissen over eventueel te treffen maatregelen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen of wanneer u een lagere dosis heeft ingenomen dan werd voorgeschreven door uw arts. 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. Jeuk (hevige jeuk) kan echter uitzonderlijk optreden bij het stop zetten van Levocetirizine Krka zelfs als deze symptomen niet aanwezig waren voordat de behandeling werd gestart. De symptomen kunnen spontaan verdwijnen. In sommige gevallen kunnen de symptomen hevig zijn en kan het nodig zijn om de behandeling opnieuw te starten. De symptomen zouden moeten verdwijnen wanneer de behandeling opnieuw wordt gestart.

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.

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

Droge mond, hoofdpijn, vermoeidheid en slaperigheid.

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

Uitputting en buikpijn.

Niet bekend (kan niet worden vastgesteld met behulp van de beschikbare gegevens):

Andere bijwerkingen zoals hartkloppingen, toevallen, kriebelingen of tintelingen, duizeligheid, plotseling intredende bewusteloosheid, trillen, stoornis in de smaakgevoelens, gevoel alsof de hele omgeving rondom in een draaiende beweging is, stoornissen van het gezichtsvermogen, wazig zien, oogdraaiingen, pijnlijke of moeilijke urinelozing, onvermogen om de blaas volledig te ledigen, ophoping van vocht in weefsel, jeuk, vluchtige huiduitslag (rash), galbulten (met jeuk en vorming van bultjes gepaard gaande roodachtige huiduitslag), huiduitslag, kortademigheid, gewichtstoename, spierpijn, gewrichtspijn, agressief of geagiteerd gedrag, slapeloosheid, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), terugkerende gedachten aan of het bezig zijn met zelfmoord, nachtmerrie, leverontsteking (hepatitis), afwijkende leverfunctie, toegenomen eetlust, misselijkheid en diarree. Pruritus (hevige jeuk) na het stopzetten van de behandeling.

Stop met het gebruik van Levocetirizine Krka wanneer u de eerste tekenen van een **overgevoeligheidsreactie** ervaart en neem meteen contact op met uw arts.

Overgevoeligheidsverschijnselen kunnen zijn: zwelling van de mond, tong, gezicht en/of keel, ademhaling- en slikproblemen (drukkend gevoel op de borst of fluitende ademhaling), bulten, plotselinge bloeddrukval met als gevolg flauwte of shock, wat fataal kan zijn.

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 doos en de blisterverpakking 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 in dit middel is levocetirizine dihydrochloride.
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg levocetirizine dihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel in de tabletkern zijn lactose monohydraat, microkristallijne cellulose, colloidaal silica watervrij en magnesiumstearaat; en lactose monohydraat, hypromellose 6cP, titaandioxide (E171), macrogol 3000 en triacetine in de filmomhulling.
Zie rubriek 2 “Levocetirizine Krka bevat lactose”

Hoe ziet Levocetirizine Krka eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten met afgeronde kanten.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 109243

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024

