Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cetirizine 2HCl Sandoz® 10 mg, filmomhulde tabletten

cetirizinedihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn 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 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.
- 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cetirizine 2HCl Sandoz 10 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Cetirizine dihydrochloride is de werkzame stof van Cetirizine 2HCl Sandoz 10 mg.
Cetirizine 2HCl Sandoz 10 mg is een medicijn 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 seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis
- chronische netelroos (chronische idiopathische urticaria).

Vertel het uw arts als u zich na 3 dagen niet beter voelt of als u zich slechter voelt.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U heeft een ernstige nierstoornis
- U bent allergisch voor cetirizinedihydrochloride, voor hydroxyzine, voor piperazine afgeleiden (nauw verwante werkzame stoffen van andere medicijnen) of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u problemen heeft om uw blaas te legen (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. Mogelijk moet u een lagere dosis gebruiken. Uw arts zal de nieuwe dosis vaststellen.

Vraag uw arts om advies als u epilepsie heeft of als bij u een risico bestaat voor het optreden van stuipen.

Wanneer u een allergietest moet ondergaan, vraag dan uw arts of u enkele dagen van tevoren moet stoppen met inname van dit medicijn. Dit medicijn kan de resultaten van uw allergietest beïnvloeden.

Er zijn geen klinisch significante interacties waargenomen tussen alcohol (met een bloedspiegel van 0,5 promille (g/l), overeenkomend met 1 glas wijn) en cetirizine gebruikt bij de aanbevolen dosis. Er zijn echter geen gegevens beschikbaar over de veiligheid wanneer hogere doseringen cetirizine en alcohol samen worden ingenomen. Zoals echter geldt voor alle antihistaminica, wordt aangeraden het gelijktijdige gebruik van dit medicijn met alcohol te vermijden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Cetirizine 2HCl Sandoz 10 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Voedsel heeft geen 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 medicijn gebruikt.

Het gebruik van Cetirizine 2HCl Sandoz 10 mg door zwangere vrouwen dient te worden vermeden. Het toevallige gebruik van dit medicijn door zwangere vrouwen had geen schadelijke effecten op het ongeboren kind. Toch dient dit medicijn alleen te worden toegediend wanneer dit noodzakelijk is en na medisch advies.

Cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Baby’s die borstvoeding krijgen kunnen last krijgen van bijwerkingen. Daarom dient u Cetirizine 2HCl Sandoz 10 mg niet in te nemen in de periode dat u borstvoeding geeft, tenzij u contact hebt opgenomen met een arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Uit klinische 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 rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te ondernemen of machines te bedienen na het innemen van Cetirizine 2HCl Sandoz 10 mg, wordt u geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het medicijn reageert. U dient de aanbevolen dosis niet te overschrijden.

Cetirizine 2HCl Sandoz 10 mg filmomhulde 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 medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.
De tablet kan verdeeld worden in 2 gelijke doses.

Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder
De geadviseerde dosering is 10 mg eenmaal daags (1 tablet).

Gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar
De geadviseerde dosering is 5 mg tweemaal daags (als een halve tablet).

Patiënten met een verminderde nierfunctie
De geadviseerde dosis voor patiënten met een matig verminderde nierfunctie is eenmaal daags 5 mg.

Neem contact op met uw arts of apotheker indien u een ernstige verminderde nierfunctie heeft. Uw arts of apotheker kan mogelijk de dosis hieraan aanpassen.

Neem contact op met uw arts of apotheker indien uw kind een verminderde nierfunctie heeft. Uw arts of apotheker kan mogelijk besluiten dat een aangepaste dosering voor uw kind van toepassing is.

Wanneer het effect van dit medicijn te zwak of te sterk is, raadpleeg dan 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 medicijn gebruikt?
Als u denkt dat u te veel van Cetirizine 2HCl Sandoz 10 mg heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts. Uw arts zal dan beslissen of maatregelen noodzakelijk zijn.

Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen kunnen de hieronder beschreven bijwerkingen met een toegenomen intensiteit optreden. De volgende bijwerkingen zijn gemeld: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise), verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sufheid, slaperigheid (somnolentie), verdoofd gevoel, abnormaal snel hartritme, beven en er blijft plas zitten in uw blaas (urineretentie).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
In zeldzame gevallen kunnen pruritus (intense jeuk) en/of urticaria (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos/galbulten)) opnieuw optreden als u stopt met het innemen van dit medicijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen komen zelden of zeer zelden voor, maar u moet stoppen met de inname van het medicijn en onmiddellijk medische hulp zoeken als u last krijgt van de volgende bijwerkingen:
- zwelling in uw mond, gezicht en/of keel
- moeilijkheden met ademhalen (benauwdheid of piepende ademhaling)
- plotselinge daling van uw bloeddruk met flauwvallen of shock

Deze verschijnselen kunnen tekenen zijn van allergische reacties, anafylactische shock en angio-oedeem. Deze reacties kunnen kort na het eerste inname van het medicijn of later beginnen.

Hieronder worden andere bijwerkingen beschreven, gesorteerd op frequentie.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- vermoeidheid
- droge mond, misselijkheid, diarree
- duizeligheid, hoofdpijn
- slaperigheid (somnolentie)
- keelpijn (faryngitis), loopneus of verstopte neus (rhinitis) (bij kinderen)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- opwinding of onrust (agitatie)
- buikpijn
- extreme vermoeidheid (asthenie), u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise)
- abnormale tintelingen van de huid (paresthesie)
- jeukende huid (pruritis), huiduitslag

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- allergische reacties
- versnelde hartslag (tachycardie)
- vochtophoping (oedeem)
- abnormale leverfunctie
- gewichtstoename
- aanval met bewusteloosheid met spiertrekkingen (toevallen/stuipen; convulsies)
- agressie, verwardheid, depressie, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), slapeloosheid
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten; urticaria)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- verlaagd aantal bloedplaatjes met als gevolg bloedingen of blauwe plekken (trombocytopenie)
- moeite met scherpstellen van de ooglens (accommodatiestoornissen), wazig zicht, oculogyrische crisis (ongecontroleerde ronddraaiende beweging van de ogen)
- plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen (syncope), onvrijwillig beven (tremor), smaakstoornis (dysgeusie), dyskinesie (onwillekeurige bewegingen), abnormale langdurige spiercontracties
- plotselinge, onbedoelde en terugkerende, niet ritmische bewegingen of geluiden (tics)
- bedplassen, pijn en/of moeite bij het plassen (afwijkende urinelozing)

- ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt (angio-oedeem), geneesmiddelenallergie (geneesmiddeleneruptie)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- geheugenverlies (amnesie), geheugenstoornis
- toegenomen eetlust
- duizeligheid met evenwichtsstoornis (vertigo)
- achterblijven van urine in de blaas doordat het legen van de blaas is verstoord (urineretentie)
- nachtmerries
- leverontsteking (hepatitis)
- gewrichtspijn (arthralgie), spierpijn (myalgie)
- rode uitslag op uw huid met bultjes en blaren (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem). In de bultjes zit pus).
- jeuk (pruritus) en/of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten; urticaria) na stopzetting
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is cetirizine dihydrochloride.
  Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
  tabletkern: microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide
  tabletomhulling: hypromellose, lactose monohydraat, macrogol 4000 en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Cetirizine 2HCl Sandoz 10 mg eruit en wat zit er in een verpakking?
Cetirizine 2HCl Sandoz 10 mg is een witte, langwerpige filmomhulde tablet met een breukstreep aan één zijde.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/aluminium blisterverpakking in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten 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

Vergunninghouder
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

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, filmomhulde tabletten - RVG 25270

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte 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 maart 2026.