

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Cetirizine diHCl Mylan 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 arts of 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cetirizine diHCl Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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 diHCl Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cetirizinedihydrochloride is het werkzame bestanddeel van Cetirizine diHCl Mylan. Cetirizine diHCl Mylan is een antiallergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is Cetirizine diHCl Mylan bestemd voor de verlichting van:

- neus- en oogklachten die verband houden met seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis.
- chronische netelroos (chronische idiopathische urticaria).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Wanneer bij u sprake is van een ernstige stoornis in de werking van de nieren;
- Wanneer u allergisch bent voor cetirizine dihydrochloride of voor één van de andere bestanddelen (vermeld 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 Cetirizine diHCl Mylan inneemt.

- Wanneer u nierproblemen heeft. Het kan zijn dat u een lagere dosis moet gebruiken. Uw arts zal de nieuwe dosis vaststellen.
- Wanneer u epilepsie heeft of wanneer bij u een risico bestaat voor het optreden van stuipen.

Huidtest

Vertel uw arts dat u deze tabletten gebruikt wanneer u een (allergie) huidtest moet ondergaan omdat dit geneesmiddel deze test kan beïnvloeden. U dient met deze behandeling te stoppen drie dagen voordat u de test ondergaat.

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar omdat het soort tablet de nodige dosisaanpassingen niet toelaat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cetirizine 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voedsel heeft geen invloed op de absorptie van Cetirizine Mylan.

Tussen alcohol (bloedspiegel van 0,5 pro mille (g/l), wat overeenkomt met één glas wijn) en het gebruik van cetirizine in de aanbevolen dosis zijn geen klinisch significante wisselwerkingen waargenomen. Er zijn echter geen gegevens over de veiligheid beschikbaar wanneer hogere doses cetirizine gelijktijdig met alcohol worden ingenomen. Zoals echter geldt voor alle antihistaminica wordt daarom aangeraden het gelijktijdige gebruik van Cetirizine diHCl Mylan met alcohol te vermijden.

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.

Het gebruik van Cetirizine diHCl Mylan door zwangere vrouwen dient te worden vermeden. Het toevallige gebruik van dit geneesmiddel door zwangere vrouwen zou geen schadelijke effecten op het ongeboren kind mogen hebben. Desalniettemin dient dit geneesmiddel alleen te worden toegediend wanneer dit noodzakelijk is en na medisch advies.

Cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het risico op bijwerkingen bij zuigelingen die borstvoeding krijgen, kan niet worden uitgesloten. U dient Cetirizine diHCl Mylan niet te gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is niet gebleken dat het gebruik van Cetirizine diHCl Mylan in de aanbevolen dosis de aandacht, de alertheid en de rijvaardigheid verstoort.

U wordt geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het geneesmiddel reageert wanneer u van plan bent te gaan rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te gaan ondernemen of machines te gaan bedienen. U dient de aanbevolen dosering niet te overschrijden.

Cetirizine diHCl Mylan bevat lactose

Wanneer uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, dient u contact op te nemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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.

Wanneer en hoe moet u Cetirizine diHCl Mylan innemen?

De volgende aanwijzingen zijn van toepassing, tenzij uw arts andere instructies heeft gegeven over hoe Cetirizine diHCl Mylan te gebruiken. Volg deze aanwijzingen op, omdat Cetirizine diHCl Mylan anders niet effectief is.

De tabletten dienen met een voldoende hoeveelheid vloeistof te worden doorgeslikt.

De tablet kan in twee gelijke doses worden gedeeld.

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:

De aanbevolen dosering is éénmaal per dag 10 mg (éénmaal 1 tablet).

Gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar:

De aanbevolen dosering is tweemaal per dag 5 mg (tweemaal per dag 1/2 tablet).

Patiënten met een nierfunctiestoornis:

Patiënten met een matige nierfunctiestoornis wordt aanbevolen om eenmaal daags 5 mg in te nemen. Als u lijdt aan een ernstige nierziekte, neem dan contact op met uw arts of apotheker, die de dosis overeenkomstig kan aanpassen.

Als uw kind aan een nierziekte lijdt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Zij kunnen de dosis aanpassen aan de behoeften van uw kind.

Als u denkt dat het effect van Cetirizine Mylan te zwak of te sterk is, raadpleeg dan uw arts.

Duur van de behandeling:

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van Cetirizine diHCl Mylan 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, zich algemeen onwel voelen, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, gevoelloosheid, snel hartritme, bevingen en het onvermogen de blaas compleet te legen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddelbijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Plotselinge tekenen van allergie zoals huiduitslag, jeuk of netelroos op de huid, zwellen van het gezicht, de lippen, tong of keel, of andere delen van het lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling of problemen met ademen.

Onbekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Zelfmoordgedachten;

- Onvermogen de blaas volledig te kunnen ledigen.

Als een van bovengenoemde gebeurt, stop met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- Vermoeidheid;
- Droge mond;
- Misselijkheid;
- Duizeligheid;
- Hoofdpijn;
- Slaperigheid;
- Zere keel en ongemak bij het slikken.

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

- Zwakte;
- Algemeen gevoel van ongemak;
- Tinteling of dof gevoel in de handen of voeten;
- Geïrriteerdheid;
- Jeuk;
- Huiduitslag;
- Buikpijn;

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Snelle hartslag;
- Abnormale leverfunctie testen;
- Gewichtstoename;
- Toevallen;
- Agressie;
- Verwardheid;
- Depressie;
- Dingen zien, voelen of horen die er niet zijn;
- Niet kunnen slapen;
- Overgevoeligheid (komt meestal voor met huidreactie zoals huiduitslag, jeukerige rode huid);
- Netelroos
- Zwellen, vasthouden van vloeistof (oedeem).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Makkelijker bloeden of krijgen van blauwe plekken;
- Tics (gewoontespasmen)
- Wazig zien, ongecontroleerde draaiende beweging van de ogen;
- Accommodatiestoornis (moeite met scherpstellen)
- Flauwvallen;
- Beven;
- Smaakveranderingen of smaak verlies;
- Ongecontroleerde bewegingen met het lichaam;
- Onvrijwillige spiersamentrekkingen
- Moeilijk, pijnlijk of onvrijwillig plassen.

Onbekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Geheugenverlies;

- Geheugenstoornis
- Toegenomen eetlust;
- Vertigo (draaierig gevoel);
- Nachtmierie;
- Pruritus (intense jeuk) en/of netelroos/galbulten (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes) na stopzetting van de behandeling;
- Artralgie (gewrichtspijn), myalgie (spierpijn);
- Acuut gegeneraliseerde pustuleus exantheem (rode uitslag op uw huid met bultjes en blaren. In de bultjes zit pus. Pus is vocht van een ontsteking;
- Hepatitis (ontsteking van de lever).

Bijwerkingen in kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen de volgende bijwerkingen vaker voorkomen en kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers:

- Loopneus of verstopte neus;
- Diarree.

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 bewaren.

Gebruik Cetirizine diHCl Mylan niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen doos en de blister na “Niet te gebruiken na:” of “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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cetirizinedihydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizinedihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Cetirizine diHCl Mylan bevat lactose), voorverstijfseld maïszetmeel, povidon, magnesiumstearaat, hypromellose (E464), macrogol, titaatdioxide (E171) en talk.

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

Cetirizine diHCl Mylan tabletten zijn ovaalvormig en wit van kleur. De ene zijde is voorzien van de inscriptie 'CZ' en '10' met deelstreep en de andere zijde de inscriptie 'G'. De tabletten zijn beschikbaar in tablettencontainers met 30, 100 en 250 tabletten en blisterverpakkingen met 2, 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten (50 en 100 stuks ook in ziekenhuisverpakking). Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 26723.

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

Vergunninghouder:

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant vrijgifte:

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13, Ierland

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186DM Amstelveen
Netherlands

Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1.,
Komarom, 2900,
Hongarije

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

België	Mylan-Cetirizine 10mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Cetirizin Mylan NM
Italië	Cetirizina Mylan Generics 10mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Cetirizine-Mylan 10mg
Nederland	Cetirizine diHCl Mylan 10mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Cetirizin Mylan NM
Oostenrijk	Cetirizindihydrochlorid "Arcana" 10mg Filmtabletten
Portugal	Cetirizine Mylan Genericos 10mg comprimidos revestidos
Spanje	Cetirizina Viatris 10mg, comprimidos recubiertos
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Cetirizine 10mg Tablets
Zweden	Cetirizin Mylan 10 mg filmdragerad tablett

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2024.