BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cetirizine 2HCl Teva 1 mg/ml, drank

cetirizine dihydrochloride

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 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 Teva 1 mg/ml 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 CETIRIZINE 2HCL TEVA 1 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cetirizine dihydrochloride is de werkzame stof van Cetirizine 2HCl Teva 1 mg/ml.
Cetirizine 2HCl Teva 1 mg/ml is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder is Cetirizine 2HCl Teva 1 mg/ml drank geïndiceerd voor:
- de verlichting van neus- en oogklachten die verband houden met seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis.
- de verlichting van aanhoudende huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos, galbulten) waarvan de oorzaak onbekend is (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 heeft een ernstige nierstoornis, waarvoor u dialyse nodig heeft.
- U bent allergisch voor cetirizine dihydrochloride of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel

(deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6), voor hydroxyzine of voor een van de piperazine-derivaten (gerelateerde werkzame bestanddelen van andere geneesmiddelen).

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

Vraag uw arts om advies wanneer bij u sprake is van een stoornis in de functie van de nieren. Indien noodzakelijk moet u een lagere dosis innemen. Uw arts zal de nieuwe dosis bepalen.

Als u problemen heeft om uw blaas te ledigen (bijvoorbeeld door beschadigingen van het ruggenmerg, de blaas of de prostaat), vraag dan uw arts om advies.

Vraag uw arts of advies wanneer u epilepsie hebt of wanneer bij u een risico bestaat voor stuipen.

Tussen alcohol (bloedspiegel van 0,5 promille (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 dit middel met alcohol te vermijden.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Cetirizine 2HCl Teva 1 mg/ml nog andere geneesmiddelen, 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 en drinken?
Voedsel heeft geen invloed op de absorptie van dit middel.

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 dit middel 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. Een risico op bijwerkingen bij met moedermelk gevoede pasgeborenen kan niet worden uitgesloten. Daarom dient u dit middel 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 onderzoeken is niet gebleken dat het gebruik van dit middel 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 dit middel, wordt u geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het geneesmiddel reageert. U dient de aanbevolen dosis niet te overschrijden.

Cetirizine 2HCl Teva 1 MG/ML bevat methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, propyleenglycol, natrium en sorbitol:
Dit middel bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat. Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit middel bevat 494 mg propyleenglycol per 10 ml drank.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml drank, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit middel bevat 4,5 g sorbitol per 10 ml drank.
Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose–intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.
Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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 drank kan als zodanig worden doorgeslikt.

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar
De aanbevolen dosering is eenmaal daags 10 mg (10 ml drank, d.w.z. eenmaal daags 2 volle maatlepeltjes).

Gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar
De aanbevolen dosering is tweemaal daags 5 mg (5 ml drank, d.w.z. tweemaal daags één vol maatlepeltje).

Gebruik bij kinderen van 2 tot 6 jaar

De aanbevolen dosering is tweemaal daags 2,5 mg (2,5 ml drank, d.w.z. tweemaal daags een half maatlepeltje).

Patiënten met een nierfunctiestoornis
Patiënten met een matige nierfunctiestoornis wordt aangeraden om eenmaal daags 5 mg (5 ml drank) in te nemen.
Neem contact op met uw arts of apotheker indien u aan een ernstige nierziekte lijdt. Uw arts of apotheker kan mogelijk de dosis hieraan aanpassen.
Neem contact op met uw arts of apotheker indien uw kind aan een nierziekte lijdt. Uw arts of apotheker kan mogelijk de dosis aanpassen aan de noden van uw kind.

Wanneer u voelt dat het effect van dit middel 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 arts of apotheker om advies.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?
Wanneer u denkt dat u een overdosis van dit middel heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts.
Uw arts zal dan beslissen of maatregelen noodzakelijk zijn.

Na een overdoseringkunnen de hieronder beschreven bijwerkingen met een toegenomen intensiteit optreden. Volgende bijwerkingen werden gemeld: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, malaise (u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker), verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sufheid, somnolentie (slaperigheid), verdoofd gevoel, abnormaal snel hartritme, beven en urineretentie (er blijft plas zitten in uw blaas).

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

Als u stopt met het gebruik 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 dit middel.

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.

De volgende bijwerkingen komen zelden of zeer zelden voor, maar u moet stoppen met de inname van het geneesmiddel en onmiddellijk contact opnemen met uw arts wanneer u deze bijwerkingen waarneemt:
- Allergische reacties, waaronder ernstige reacties en angio-oedeem (ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt).

Deze reacties kunnen kort na de eerste inname van het geneesmiddel of later beginnen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Slaperigheid (somnolentie)
- Duizeligheid, hoofdpijn
- Faryngitis (keelpijn), rinitis (loopneus, verstopte neus) (bij kinderen)
- Diarree, misselijkheid, droge mond
- Vermoeidheid

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Agitatie
- Abnormale tintelingen van de huid (paresthesie)
- Buikpijn
- Jeukende huid (pruritus), huiduitslag
- Extreme vermoeidheid (asthenie), malaise (u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker)

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- Allergische reacties, waarvan sommige ernstig (zeer zelden)
- Depressie, hallucinatie, agressie, verwardheid, slapeloosheid
- Stuipen
- Versnelde hartslag (tachycardie)
- Abnormale leverfunctie
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos/galbulten)
- Onderhuidse zwelling (oedeem)
- Gewichtstoename

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Herhaaldelijke ongecontroleerde beweging (tics)
- Syncope (flauwvallen), dyskinesie (onwillekeurige bewegingen), dystonie (abnormale langdurige spiercontracties), beven, dysgeusie (smaakstoornis)
- Wazig zien, stoornissen in het zien (accommodatiestoornissen), oculogyrische crisis (ongecontroleerde draaibewegingen van de ogen)
- Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt (angio-oedeem), geneesmiddeleneruptie (geneesmiddelenallergie)
- Bedplassen, pijn en/of moeite bij het plassen (afwijkende urinelozing)

Niet bekende bijwerkingen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Toegenomen eetlust
- Terugkerende gedachten aan of het bezig zijn met zelfmoord (zelfmoordgedachten), nachtmerrie
- Amnesie (geheugenverlies), geheugenstoornis
- Gevoel van draaien of bewegen (duizeligheid)
- Onvermogen om de urineblaas volledig te ledigen (urineretentie)
- Intense jeuk (pruritus) en/of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos/galbulten) na stopzetting van de behandeling
- Gewrichtspijn, myalgie (spierpijn)
- Huiduitslag met pus-bevattende blaren
- Ontsteking van de lever (hepatitis)

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.

Breng de drank niet over naar een andere verpakking.

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.

Na opening van de fles nog 3 maanden houdbaar.

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 cetirizine dihydrochloride
  10 ml drank (gelijk aan 2 maatlepeltjes) bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, propyleenglycol, sorbitol (E420),

methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), natriumacetaat, ijsazijn, saccharine natrium, bananensmaakstof (bevat o.a. propyleenglycol), gezuiverd water.

Hoe ziet Cetirizine 2 HCl Teva 1 mg/ml, drank er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Cetirizine 2 HCl Teva 1 mg/ml is een heldere kleurloze oplossing met bananengeur.

Elke verpakking bestaat uit een doos met een fles die 75, 150 of 200 ml drank bevat en een 5 ml plastic maatlepel gemerkt op 2,5 ml.

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
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 0pava, Komárov
Tsjechië

In het register ingeschreven onder
RVG 32486 - Cetirizine 2 HCl Teva 1 mg/ml, drank

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

België	Cetirizine TEVA 1 mg/ml drank
Nederland	Cetirizine 2HCl Teva 1 mg/ml, drank
Spanje	Cetirizina Teva 1 mg/ml, solución oral EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.

0224.17v.JK