

LEVOCETIRIZINE diHCl 5 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 maart 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Levocetirizine diHCl 5 PCH, filmomhulde tabletten 5mg

Voor volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar

Levocetirizine dihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 diHCl 5 PCH en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LEVOCETIRIZINE diHCl 5 PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Levocetirizine dihydrochloride is de werkzame stof van dit medicijn.

Levocetirizine diHCl 5 PCH is een medicijn voor de behandeling van allergieën.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van ziekteverschijnselen (symptomen) die verband houden met:

- allergische rhinitis (met inbegrip van aanhoudende allergische rhinitis)
- netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes, ook wel urticaria genoemd).

Antihistaminica zoals dit medicijn geven verlichting van de onderstaande vervelende symptomen en klachten, zoals niezen, geïrriteerde neus, loopneus en verstopte neus, jeukende, rode en tranende ogen en huiduitslag.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

LEVOCETIRIZINE diHCl 5 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 maart 2024

Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor levocetirizine dihydrochloride, voor cetirizine, voor hydroxyzine of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Wanneer u **een ernstige nierziekte heeft, die dialyse vereist**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Indien u vatbaarder bent voor problemen om uw blaas te ledigen (door aandoeningen zoals ruggenmergletsel of vergroting van de prostaat), neem dan contact op met uw arts voor advies.

Als u aan epilepsie lijdt of het risico op een aanval van epilepsie (convulsie) loopt, vraag dan advies aan uw arts omdat het nemen van dit medicijn een verergering van de aanvallen kan veroorzaken.

Als allergietesten gepland zijn, vraag uw arts of u voor de testen enkele dagen moet stoppen met het nemen van dit medicijn. Dit medicijn kan de resultaten van de allergietest beïnvloeden.

Kinderen

Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar aangezien deze vorm een juiste aanpassing van de dosis niet toelaat.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Levocetirizine diHCl 5 PCH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voorzichtigheid is geboden indien dit medicijn gelijktijdig met alcohol wordt ingenomen of met andere medicijnen die een effect op de hersenen hebben.

Wanneer bij gevoelige patiënten dit medicijn tegelijk wordt toegediend met alcohol of andere medicijnen die een effect hebben op de hersenen, kan dit leiden tot een bijkomende vermindering van de alertheid en het functioneren.

Dit medicijn 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 medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij sommige patiënten die met dit medicijn worden behandeld, kan sprake zijn van slaperigheid/sufheid, vermoeidheid en uitputting. Wanneer u van plan bent te gaan rijden of machines te bedienen, wordt u geadviseerd voorzichtig te zijn tot u weet hoe u op de behandeling reageert. Bij speciale testen met gezonde proefpersonen zijn echter geen aanwijzingen gevonden dat de mentale alertheid, het reactievermogen of de rijvaardigheid worden verstoord na inname van levocetirizine in de aanbevolen dosering.

LEVOCETIRIZINE diHCl 5 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 maart 2024

Bladzijde : 3

Levocetirizine diHCl 5 PCH bevat 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 NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn 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.

Volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder

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

Specifieke doseringsaanwijzingen voor speciale patiëntengroepen

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 ook bepaald op basis van het lichaamsgewicht; de dosering zal door uw arts worden bepaald.

Patiënten met een ernstige nierziekte, die dialyse vereist, dienen dit medicijn niet in te nemen.

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

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

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

Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Hoe en wanneer dient u dit medicijn in te nemen?

Alleen bestemd voor oraal gebruik.

De tabletten moeten in hun geheel met water worden ingenomen en kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Hoe lang moet u dit medicijn 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.

LEVOCETIRIZINE diHCl 5 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 maart 2024

Bladzijde : 4

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van dit medicijn heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts, die dan zal beslissen welke maatregelen eventueel getroffen moeten worden.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist heeft, neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het normale tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

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 medicijn, 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 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.

Wanneer u de eerste tekenen van een **overgevoeligheidsreactie** ervaart, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem meteen contact op met uw arts. Overgevoeligheidsverschijnselen kunnen zijn: zwelling van de mond, tong, gezicht en/of keel, ademhalings- of slikproblemen (benauwd gevoel in de borst of piepende ademhaling), netelroos, plotselinge bloeddrukdaling met als gevolg flauwte of shock, wat fataal kan zijn.

Vaak: komen voor bij minder 1 op de 10 patiënten

- Droge mond
- Hoofdpijn
- Vermoeidheid
- Slaperigheid/sufheid

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- Uitputting
- Buikpijn

LEVOCETIRIZINE diHCl 5 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 maart 2024

Bladzijde : 5

Frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Toegenomen eetlust
- Agressief of geagiteerd gedrag, hallucinatie, depressie, slapeloosheid, terugkerende gedachten aan of het bezig zijn met zelfmoord, nachtmerrie
- Toevallen, prikkelingen en tintelingen, duizeligheid, plotseling intredende bewusteloosheid (syncope), onwillekeurige bewegingen, smaakstoornissen (vervorming van de smaakzin)
- Gevoel van draaien of bewegen
- Stoornissen in het zien, wazig zien, oculogyratie (ogen die ongecontroleerde ronde bewegingen maken)
- Hartkloppingen, versneld hartritme
- Kortademigheid
- Misselijkheid, braken, diarree
- Leverontsteking (hepatitis), abnormale leverfunctietest
- Pijnlijk of moeilijk urineren, niet goed kunnen ledigen van de blaas
- Huiduitslag, jeuk, vluchtige huiduitslag (rash), urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes, ook bekend als netelroos en galbulten)
- Jeuk bij stopzetting
- Spierpijn, gewrichtspijn
- Vochtophoping in weefsel (oedeem)
- Gewichtstoename

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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

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

LEVOCETIRIZINE diHCl 5 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 maart 2024

Bladzijde : 6

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is levocetirizine dihydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg levocetirizine dihydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat, hypromellose, titaandioxide (E171) en macrogol 400.

Hoe ziet Levocetirizine diHCl 5 PCH eruit en wat zit er in de verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit en ovaal; één zijde bevat de inscriptie "LC5". De andere zijde is glad.

Levocetirizine diHCl 5 PCH is verpakt in blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 60, 90 en 100 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) filmomhulde tabletten. Niet alle 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

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 34946

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland: Levocetirizin Teva 5 mg Filmtabletten

Frankrijk: Levocetirizine teva 5 mg, comprimé pellicule

Hongarije: Novocetrin 5 mg filmtabletta

Italië: Levocetirizina Teva 5 mg compresse rivestite con film

Nederland: Levocetirizine diHCl 5 PCH, filmomhulde tabletten 5mg

Slowakije: Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalene tablety

LEVOCETIRIZINE diHCl 5 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 maart 2024

Bladzijde : 7

Spanje: Levocetirizina Teva-ratiopharm 5 mg comprimidos recubiertos con
película EFG
Verenigd Koninkrijk: Levocetirizine 5mg Film coated tablets
(Noord-Ierland)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.

0324.20v.AV