

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Cetirizine Teva 10 mg filmomhulde tabletten

Cetirizine dihydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 CETIRIZINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN

Cetirizine dihydrochloride is een antihistamine voor de behandeling van allergische aandoeningen. Dit geneesmiddel werkt door het effect te blokkeren van histamine, dat betrokken is bij het ontstaan van allergische reacties.

Cetirizine dihydrochloride wordt gebruikt voor de behandeling van symptomen bij de volgende allergische aandoeningen:

#### **Volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar:**

Seizoensmatige en niet-seizoensmatige allergische rhinitis (niezen, jeukende, verstopte of loopneus), allergische ontsteking van de ogen (jeukende, rode en tranende ogen) en netelroos (zwellende, roodheid en jeuk van de huid).

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

#### **Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U bent allergisch voor hydroxyzine of voor piperazinederivaten (nauw verwante werkzame bestanddelen van andere geneesmiddelen).
- U heeft ernstige nieraandoeningen (ernstig nierfalen met creatinineklaring onder 10 ml/min).

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

Als u een patiënt met nierproblemen bent, vraag uw arts om advies. Indien nodig moet u een lagere dosis gebruiken. De nieuwe dosis zal bepaald worden door uw arts.

Als u problemen heeft met plassen (zoals een ruggenmergletsel of prostaat- of blaasproblemen) hebben, vraag dan uw arts om advies.

Als u epilepsie hebt of als u een risico hebt op stuipen (convulsies).

Er werden geen duidelijke interacties tussen alcohol (met bloedspiegel van 0,5 promille (g / l in de hoeveelheid die overeenkomt met één glas wijn) en normale dosissen van Cetirizine Teva waargenomen. Er zijn echter geen gegevens beschikbaar in verband met de inname van hogere doses cetirizine en alcohol. Daarom en zoals geldt voor alle antihistaminica, wordt het aanbevolen om het gebruik van alcohol te vermijden tijdens de inname van dit geneesmiddel.

Indien u een allergietest moet ondergaan, vraag aan uw arts of u de inname van Cetirizine Teva een aantal dagen voordien dient te stoppen. Dit geneesmiddel kan namelijk de uitkomst van de test beïnvloeden.

### **Kinderen**

Dit geneesmiddel is **niet** bedoeld voor gebruik bij kinderen onder 6 jaar. Dit product is ook beschikbaar als oplossing die geschikter is voor deze leeftijdsgroep.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Cetirizine Teva 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 uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Voedsel heeft geen merkbare invloed op de absorptie van Cetirizine Teva.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Het gebruik van dit geneesmiddel moet vermeden worden bij zwangere vrouwen. Als u dit geneesmiddel per ongeluk gebruikt wanneer u zwanger bent, zouden geen schadelijke effecten bij de foetus optreden. U mag dit geneesmiddel alleen innemen indien nodig en op voorschrift van uw arts.

Omdat cetirizine uitgescheiden wordt in de moedermelk en als u borstvoeding geeft, mag U dit geneesmiddel enkel innemen op advies van een arts.

### **Rijvaardigheid en gebruik van machines**

Klinische studies leverden geen bewijs van stoornissen in de aandacht, de alertheid en de rijvaardigheid na inname van Cetirizine Teva in de aanbevolen dosis.

Als u van plan bent om te gaan rijden, potentieel gevaarlijke activiteiten uit te voeren of machines te bedienen, moet u uw reactie op het geneesmiddel goed observeren. U mag de aanbevolen dosis niet overschrijden.

### **Cetirizine Teva bevat lactose**

Cetirizine Teva bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 dosisrichtlijnen worden hieronder vermeld:

#### **Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:**

1 tablet (10 mg) per dag.

#### **Kinderen tussen 6 en 12 jaar:**

½ tablet (5 mg) tweemaal daags ('s morgens en 's avonds).

#### **Patiënten met nierstoornissen:**

Patiënten met matig nierfalen wordt aanbevolen om ½ tablet (5 mg) eenmaal daags in te nemen.

Indien u lijdt aan een ernstige nierziekte, neem dan contact op met uw arts of apotheker die mogelijks de dosis hieraan zal aanpassen.

Indien uw kind lijdt aan een nierziekte, neem dan contact op met uw arts of apotheker die mogelijks de dosis zal aanpassen aan de noden van uw kind.

Als u de indruk heeft dat de werking van Cetirizine Teva te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

#### **Neem niet meer dan de genoemde dosis.**

De tablet moet liefst doorgeslikt worden met vloeistof (bv. een glas water). Als de tabletten u suf maken, kunt u ze 's avonds innemen. De tabletten mogen met of zonder voedsel worden ingenomen.

#### **Behandelingsduur**

De duur van de behandeling hangt af van het type, de duur en de evolutie van uw klachten en wordt bepaald door uw arts.

#### **Wat u moet doen als u meer van Cetirizine Teva heeft ingenomen dan u zou mogen**

*Wanneer u te veel van Cetirizine Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).*

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van Cetirizine Teva heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts. Uw arts zal dan beslissen of maatregelen noodzakelijk zijn.

Na een overdosering kunnen de hieronder beschreven effecten met een toegenomen intensiteit optreden. Volgende bijwerkingen werden gemeld: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, algemeen onwel gevoel, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, bewegingsloosheid, abnormaal snel hartritme, beven en het ophouden van de urine.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Cetirizine Teva in te nemen**

**Neem geen** dubbele dosis om een vergeten tablet of dosis in te halen.

De behandeling moet volgens het normale schema worden voortgezet.

*Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.*

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als één van het volgende voorkomt, stop dan met de inname van dit geneesmiddel en vertel het uw arts **onmiddellijk** of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- • De volgende bijwerkingen komen zelden of zeer zelden voor, maar u moet het gebruik van het
- geneesmiddel stoppen en er met uw arts onmiddellijk over spreken, wanneer u één van deze
- bijwerkingen waarneemt:

Gevalen van allergische reacties zoals zwelling van de lippen, tong of gezicht (Quincke-oedeem) of moeilijk ademen en allergische reacties (platte, brandende, jeukende plekken op de huid met zwelling).

Het gaat om zeer ernstige bijwerkingen. Als u deze krijgt, kunt u een ernstige allergische reactie gehad hebben. U kunt dan dringende medische verzorging of een ziekenhuisopname nodig hebben. Al deze zeer ernstige bijwerkingen zijn zeer zeldzaam (bij minder dan 1 van de 10000 behandelde patiënten).

- Allergische reacties, waarvan ernstige reacties en angio-oedeem (ernstige allergische reactie die zwelling van gezicht of hals veroorzaakt).

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

**Andere mogelijke bijwerkingen kunnen zijn:**

**Vaak voorkomende bijwerkingen (kan bij 1 op 10 patiënten voorkomen)**

- Slaperigheid
- Duizeligheid, hoofdpijn
- Faryngitis, rhinitis (bij kinderen)
- Droge mond, misselijkheid, diarree
- Suffheid

**Soms voorkomende bijwerkingen (kan bij 1 op 100 patiënten voorkomen)**

- Agitatie
- Paresthesie (abnormale gevoelens van de huid)
- Buikpijn
- Pruritus (jeukende huid), huiduitslag
- Asthenie (extreme vermoeidheid), malaise

**Zelden voorkomende bijwerkingen (kan bij 1 op 1 000 patientenpatiënten voorkomen)**

- Allergische reacties, waarvan sommige ernstig (zeer zelden)
- Depressie, hallucinatie, agressie, verwardheid, slapeloosheid
- Stuipen
- Tachycardie (versnelde hartslag)
- Verminderde leverfunctie
- Urticaria (netelroos)

- Oedeem (onderhuidse zwelling)
- Gewichtstoename

#### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan bij 1 op 10 000 patiënten voorkomen)**

- Trombocytopenie (verlaagd aantal bloedplaatjes)
- Tics (herhaaldelijke ongecontroleerde beweging)
- Flauwvallen, dyskinesie (onwillekeurige bewegingen), dystonie (abnormale langdurige spiercontracties), beven, dysgeusie (smaakstoornis)
- Wazig zien, accommodatiestoornissen (moeilijk scherp stellen), oculogyretisch effect (ongecontroleerd draaien van de ogen)
- Angio-oedeem (ernstige allergische reactie die zwelling van gezicht of hals veroorzaakt), geneesmiddeleruptie (aanhoudende roodheid van de huid door geneesmiddelenovergevoeligheid)
- Afwijkende urinelozing (bedplassen, pijn en/of moeite met plassen)

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

- Toegenomen eetlust
- Geheugenverlies, verslechtering van het geheugen
- Duizeligheid (gevoel van draaien of bewegen)
- Urineretentie (onmogelijkheid om de urineblaas volledig te ledigen)

In zeer zeldzame gevallen mensen hebben nagedacht over het plegen van zelfmoord. Indien dit bij u het geval is, stop met het innemen van de tabletten en raadpleeg uw arts.

#### **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 in België bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40 - B-1060 Brussel - Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U CETIRIZINE TEVA**

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- Het werkzame bestanddeel is cetirizine dihydrochloride. Eén tablet bevat 10 mg.
- De andere bestanddelen zijn

**Kern van de tablet:**

Lactosemonohydraat  
Microkristallijne cellulose  
Colloïdaal anhydrisch silica  
Magnesiumstearaat

**Omhulsel van de tablet:**

Titaandioxide (E171)  
Hypromellose  
Macrogol 400

**Hoe ziet Cetirizine Teva er uit en hoeveel zit er in een verpakking**

Wit tot gebroken witte filmomhulde tabletten, met een breukstreep op één kant en met "10" in de andere gedrukt.

Blisterverpakkingen met 2, 7, 10, 14, 20, 20x1, 30, 50, 90, 100, 100x1 tabletten.

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 Pharma Belgium N.V.  
Laarstraat 16  
B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
D-89143 Blaubeuren  
Duitsland

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE236607

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

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

UK Cetirizine Hydrochloride 10 mg tablets  
BE Cetirizine Teva 10 mg filmomhulde tabletten  
NL Cetirizine diHCl ratiopharm 10 mg, filmomhulde tabletten  
NO Cetirizin ratiopharm 10 mg tabletter  
PT Cetirizina-ratiopharm 10 mg comprimidos  
ES Cetirizina ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos EFG

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 01/2015.**