

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Hyperreact 10 mg zuigtabletten

Cetirizinedihydrochloride

**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 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 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Hyperreact en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Hyperreact niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Hyperreact in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Hyperreact?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Hyperreact en waarvoor wordt het ingenomen?**

Cetirizinedihydrochloride is het actieve bestanddeel van Hyperreact. Hyperreact is een antiallergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar, is Hyperreact aangewezen

- voor het verlichten van neus- en oogklachten van seizoensgebonden en chronische allergische rinitis.
- voor het verlichten van chronische netelroos (chronische idiopathische urticaria).

#### **2. Wanneer mag u Hyperreact niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Hyperreact niet innemen?**

- U bent allergisch voor cetirizine, hydroxyzine of voor piperazinederivaten (nauw met andere geneesmiddelen verwante werkzame stoffen) of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6).
- U heeft een ernstige nierziekte (ernstig nierfalen met creatinineklaring lager dan 10 ml/min).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hyperreact?**

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

Als u een patiënt bent met nierinsufficiëntie, vraag uw arts dan om raad; indien nodig, dient u een lagere dosis te nemen. De nieuwe dosis zal worden bepaald door uw arts.

Als u een epilepsiepatiënt bent of een patiënt met een risico op krampaanvallen, dient u uw arts om raad te vragen.

Tussen alcohol (met een gehalte van 0,5 promille in het bloed overeenkomend met één glas wijn) en cetirizine gebruikt in normale doses werden geen interacties waargenomen die een gevoelige impact

zouden kunnen hebben. Zoals met alle antihistaminica wordt echter aangeraden de gelijktijdige consumptie van alcohol te vermijden.

Vertel uw arts dat u antihistaminica inneemt, vooraleer huidallergietests uit te voeren.

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

Neemt u naast Hyperreact nog andere geneesmiddelen in, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Gezien het profiel van cetirizine worden geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen verwacht.

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

Voedsel heeft geen merkbare invloed op de absorptie van cetirizine.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

Zoals met andere geneesmiddelen dient het gebruik van Hyperreact vermeden te worden bij zwangere vrouwen. Het accidentele gebruik van dit geneesmiddel door een zwangere vrouw zou geen schadelijke effecten mogen hebben op de foetus. Niettemin dient de toediening van het geneesmiddel te worden gestaakt.

U mag Hyperreact niet innemen tijdens de borstvoeding omdat cetirizine in de moedermelk overgaat.

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

Klinische studies hebben geen verminderde waakzaamheid, alertheid en rijvaardigheid aangetoond na inname van Hyperreact in de aanbevolen doses.

Als u van plan bent te rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te ondernemen of machines te bedienen, mag u de aanbevolen dosis niet overschrijden. U dient uw reactie op het geneesmiddel nauwgezet in het oog te houden.

Als u een gevoelige patiënt bent, kan u constateren dat het gelijktijdige gebruik van alcohol of andere middelen die het zenuwstelsel onderdrukken uw waakzaamheid en reactievermogen extra beïnvloedt.

## **3. Hoe neemt u Hyperreact in?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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.

### *Hoe en wanneer dient u Hyperreact in te nemen?*

Deze richtlijnen zijn van toepassing tenzij uw arts u andere instructies heeft gegeven over de manier waarop Hyperreact gebruikt moet worden. Gelieve deze instructies te volgen, anders is Hyperreact mogelijk niet helemaal doeltreffend.

De zuigtablet in uw mond opzuigen tot deze uiteengevallen is.  
Kan met of zonder water worden ingenomen.

### *Gebruik bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar:*

10 mg eenmaal daags onder de vorm van 1 tablet.

### *Gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar:*

5 mg tweemaal daags onder de vorm van een halve tablet tweemaal daags.

*Patiënten met een matig tot ernstig verminderde nierfunctie:*

Patiënten met een matig verminderde nierfunctie wordt aangeraden eenmaal daags 5 mg in te nemen.

Indien u voelt dat het effect van Hyperreact te zwak of te sterk is, consulteer dan uw arts.

*Duur van de behandeling:*

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

**Heeft u te veel van Hyperreact ingenomen?**

Wanneer u te veel van Hyperreact heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), die zal beslissen welke maatregelen (al dan niet nodig) genomen moeten worden.

Na een overdosis kunnen de verder beschreven bijwerkingen met een grotere intensiteit optreden. Bijwerkingen zoals verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, ziekelijk zijn, verwijden van de pupil, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, bewegingsloosheid, abnormaal snelle hartslag, beven en urineretentie werden gerapporteerd.

**Bent u vergeten Hyperreact in te nemen?**

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

**Als u stopt met het innemen van Hyperreact**

In zeldzame gevallen kunnen pruritus (intense jeuk) en/of urticaria opnieuw optreden als u stopt met het innemen van Hyperreact.

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.

**Neem contact op met uw arts, als u één van de onderstaande bijwerkingen krijgt. Stop met de inname van Hyperreact bij de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie. Uw arts zal dan de ernst vaststellen en besluiten of aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn.**

Sinds het geneesmiddel op de markt is gekomen, werden de volgende bijwerkingen gemeld:

**Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):**

Droge mond, misselijkheid, diarree, vermoeidheid, slaperigheid, faryngitis, rinitis.

**Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):**

Buikpijn, asthenie (extreme vermoeidheid), onwelzijn, paresthesie (abnormale gevoelswaarneming van de huid), opwinding, pruritus (jeuk), uitslag.

**Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)**

Tachycardie (te snel kloppend hart), oedeem (zwellend), allergische reacties, sommige ernstig (zeer zelden), abnormale leverfunctie, gewichtstoename, krampaanvallen, agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid, netelroos.

**Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):**

Trombocytopenie (lage bloedplaatjesgehaltenes), accommodatiestoornis, wazig zicht, oculogyratie (ogen die ongecontroleerde ronde bewegingen maken), syncope (flauwvallen), tremor (beven), dysgeusie (gewijzigde smaak), dyskinesie (afwijking of stoornis van vrijwillige bewegingen), dystonie

(spierspasmen en abnormale houding), tics, abnormale eliminatie van urine, oedeem, erythema fixatum.

**Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

Amnesie (gedeeltelijk of totaal geheugenverlies), geheugenstoornis, huiduitslag met pus-bevattende blaren

**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 de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u Hyperreact?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staan 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.

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

**Welke stoffen zitten er in Hyperreact?**

- De werkzame stof in Hyperreact is cetirizinedihydrochloride. Eén zuigtablet bevat 10 mg cetirizinedihydrochloride.
- De andere stoffen in Hyperreact zijn betadex (E459), povidon K25, natriumcyclamaat (E952), cellulosepoeder (E460), mononatriumcitraat (E331), microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E470b), appelaroma (bevat maltodextrine en Arabische gom (E414)).

**Hoe ziet Hyperreact eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Hyperreact is een geneesmiddel in de vorm van een ronde, witte tot bijna witte zuigtablet met een breukstreep aan beide zijden.

De zuigtablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Aluminium blisterverpakking: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56 en 100 zuigtabletten per verpakking.

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*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikant*

Losan Pharma GmbH - Otto Hahnstrasse 13 – Neuenberg 79395 - Duitsland

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

Bijsluiter

NL Cetirizine diHCl Eurogenerics 10 mg, zuigtabletten

BE Hyperreact 10 mg zuigtabletten

LU Hyperreact 10 mg comprimés à sucer

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE303904**

**Afleveringswijze:** vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 08/2018 / 08/2018.**