

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Cetirizine EG 10 mg filmomhulde tabletten** 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 Cetirizine EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Cetirizine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Cetirizine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cetirizine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Cetirizinedihydrochloride is de werkzame stof van Cetirizine EG. Cetirizine EG is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is Cetirizine EG 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 Cetirizine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Cetirizine EG 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 stoffen van andere geneesmiddelen)
- U heeft een ernstige nierziekte (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 10 ml/min)

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Cetirizine EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- Vraag uw arts om advies wanneer u een patiënt bent met nierinsufficiëntie. Indien noodzakelijk moet u een lagere dosis gebruiken. Uw arts zal de nieuwe dosis vaststellen.
- U heeft problemen met urineren (zoals ruggenmergproblemen of prostaat- of blaasproblemen).
- U bent een epilepsiepatiënt of een patiënt met risico op stuipen.
- Als u binnenkort een huidallergietest moet ondergaan, stop dan 3 dagen voor de test met de inname van dit geneesmiddel.

#### **Kinderen**

Het gebruik van de filmomhulde tablet is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar omdat met deze formulatie een juiste aangepaste dosering niet mogelijk is.

**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Cetirizine EG 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.

Vanwege het profiel van cetirizine worden geen interacties met andere geneesmiddelen verwacht.

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

Voedsel heeft geen merkbare invloed op de absorptie van cetirizine.

Tussen alcohol (aan een bloedgehalte van 0,5 promille, overeenkomend met één glas wijn) en cetirizine, gebruikt in normale doses, werden geen wisselwerkingen die een duidelijke invloed zouden kunnen hebben, waargenomen. Zoals echter geldt voor alle antihistaminica wordt aangeraden het gelijktijdige gebruik van 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.

*Zwangerschap*

Zoals geldt voor andere geneesmiddelen dient het gebruik van Cetirizine EG door zwangere vrouwen te worden vermeden. Het toevallige gebruik van dit geneesmiddel door zwangere vrouwen had geen schadelijke effecten op het ongeboren kind. Toch dient het gebruik van het geneesmiddel te worden gestaakt.

*Borstvoeding*

U dient Cetirizine EG niet te gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft, omdat cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uit onderzoeken is niet gebleken dat het gebruik van Cetirizine EG in de aanbevolen dosis de aandacht, de alertheid en de rijvaardigheid verstoort.

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

Bij daarvoor gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van alcohol of andere stoffen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken een effect hebben op de aandacht en het vermogen om te reageren.

**Cetirizine EG filmomhulde tabletten 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 Cetirizine EG 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.

**Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder**

Eenmaal daags 10 mg (1 tablet).

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

Tweemaal daags 5 mg (tweemaal daags 1/2 tablet).

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

### **Patiënten met matig tot ernstige nierinsufficiëntie**

Patiënten met matige nierinsufficiëntie wordt aangeraden eenmaal daags 5 mg in te nemen.

### **Wijze van toediening**

De tabletten dienen met een glas vloeistof te worden doorgeslikt.

### **Duur van de behandeling**

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

### **Heeft u te veel van Cetirizine EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Cetirizine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). 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, onwel zijn, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, gevoelloosheid, snel hartritme, bevingen en het ophouden van de urine.

### **Bent u vergeten Cetirizine EG in te nemen?**

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

### **Als u stopt met het innemen van Cetirizine EG**

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

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.

### **Stop met de inname van Cetirizine EG en roep onmiddellijk medische hulp in als u symptomen krijgt zoals:**

- zwelling in uw mond, gezicht en/of keel
- ademhalingsmoeilijkheden (spanning op de borst of piepende ademhaling)
- plotse bloeddrukdaling met daaropvolgend flauwte of shock

De symptomen kunnen tekenen zijn van overgevoelighedsreacties, anafylactische shock en angio-oedeem. Deze reacties zijn zeldzaam (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen).

### **De volgende bijwerkingen werden eveneens gemeld:**

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

- Vermoeidheid
- Droge mond
- Misselijkheid
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Slaperigheid
- Faryngitis (keelpijn)
- Rinitis

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

- Buikpijn
- Asthenie (extreme vermoeidheid)
- Malaise (zich zwak voelen of algemeen onwel)
- Paresthesie (abnormale gevoelswaarnemingen van de huid)
- Agitatie
- Pruritus (jeuk op de huid)
- Uitslag
- Diarree

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

- Tachycardie (te snelle hartslag)
- Oedeem (zwellings)
- Abnormale leverfunctie
- Gewichtstoename
- Convulsies
- Agressie
- Verwarring
- Depressie
- Hallucinaties
- Slapeloosheid
- Netelroos (galbulten)
- Bewegingsstoornissen

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

- Trombocytopenie (lage bloedplaatjesgehalten)
- Accommodatiestoornissen (moeite om scherp te zien)
- Wazig zien
- Oculogyratie (ogen maken ongecontroleerde cirkelvormige bewegingen)
- Syncope
- Beving
- Tics
- Dyskinesie (onwillekeurige bewegingen)
- Dystonie (onwillekeurige spiercontracties)
- Dysgeusie (gewijzigde smaak)
- Abnormale eliminatie van urine (bedwateren, pijn en/of moeite met urineren)
- Geneesmiddelenuitslag

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

- Geheugenafname of -verlies
- Toename van de eetlust
- Zelfmoordideeën
- Bewegingssensatie (draaiduizeligheid)
- Urineretentie (onvermogen de urineblaas volledig te ledigen)
- 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 Cetirizine EG?**

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 staan 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 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 Cetirizine EG?

- De werkzame stof in Cetirizine EG is cetirizinedihydrochloride. Eén filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizinedihydrochloride.
- De andere stoffen in Cetirizine EG zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, macrogol (400), magnesiumstearaat, hypromellose (464), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, titaandioxide (E171).

### Hoe ziet Cetirizine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, ronde, filmomhulde tablet waarvan de ene zijde een breukstreep heeft en de andere zijde vlak is.

7, 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50 of 100 filmomhulde 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*

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

### *Fabrikanten*

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Duitsland

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Lamp San Prospero S.p.A. – Via Della Pace 25/A – 41030 San Prospero s/S Modena - Italië

Centrafarm Services - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur – Nederland

Stadapharm GmbH - Stadastraße 2-18 – 6118 Bad Vilbel - Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36/2 – 1190 Wenen – Oostenrijk

PharmaCoDane ApS – Marielundvej 45A1 – 2730 Herlev – Denemarken

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

AT	Cetiristad 10mg Filmtabletten
BE	Cetirizine EG 10 mg filmomhulde tabletten
IS	Cetirizin STADA
LU	Cetirizine EG 10 mg comprimés pelliculés
NL	Cetirizine diHCl CF 10 mg filmomhulde tabletten
PT	Cetirizina Ciclum 10 mg comprimidos
SE	Cetirizin Stada 10 mg filmdragerade tabletter

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE232635**

**Afleveringswijze:** vrije aflevering.

Bijsluiter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 11/2018 / 12/2018.**