

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Cetirizine Mylan 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 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Cetirizine Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Cetirizine Mylan in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cetirizine Mylan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CETIRIZINE MYLAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Cetirizinedihydrochloride is de werkzame stof van Cetirizine Mylan. Cetirizine Mylan is een geneesmiddel tegen allergie.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is Cetirizine Mylan geïndiceerd

- voor de verlichting van neus- en oogsymptomen van seizoens- en niet-seizoensgebonden allergische rinitis.
- voor de verlichting van chronische netelroos (chronische idiopathische urticaria).

2. WANNEER MAG U CETIRIZINE MYLAN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Cetirizine Mylan niet gebruiken?

- U heeft een ernstige nierziekte (creatinineklaring lager dan 10 ml/min);
- U bent allergisch voor cetirizinedihydrochloride of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U bent allergisch voor hydroxyzine of piperazinederivaten (nauw verwante werkzame stoffen van andere geneesmiddelen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Cetirizine Mylan?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Cetirizine Mylan inneemt

- Als u nierproblemen heeft. Misschien moet u een lagere dosering innemen. De nieuwe dosering zal door uw arts worden bepaald.
- Als u problemen heeft om uw blaas te ledigen (bijvoorbeeld problemen ter hoogte van het ruggenmerg, de prostaat of de blaas), vraag dan uw arts om advies.
- Als u aan epilepsie lijdt of risico loopt op stuipen (toevallen).

Huidtest

Als u een huidtest (allergietest) moet ondergaan, moet u de arts vertellen dat u deze tabletten inneemt, omdat dit geneesmiddel invloed kan hebben op de resultaten van de huidtest. U moet de behandeling drie dagen voor de test stopzetten.

Kinderen

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Cetirizine Mylan 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 alcohol?

Het wordt aanbevolen de consumptie van alcohol te vermijden terwijl u dit geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van Cetirizine Mylan door zwangere vrouwen dient te worden vermeden, gezien de beperkte ervaring bij zwangere vrouwen.

U mag Cetirizine Mylan niet innemen tijdens de periode van borstvoeding, omdat cetirizine overgaat in de moedermelk.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen bewijs van verminderde aandacht, alertheid en rijvaardigheid na inname van Cetirizine Mylan in de aanbevolen dosering.

U moet na inname van Cetirizine Mylan de respons op het geneesmiddel van dichtbij observeren als u van plan bent om te rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten aan te vatten of machines te bedienen. U mag de aanbevolen dosering niet overschrijden.

Cetirizine Mylan bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U CETIRIZINE MYLAN IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiters 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 moet u Cetirizine Mylan innemen?

Deze richtlijnen zijn van toepassing tenzij uw arts u andere instructies heeft gegeven over het gebruik van Cetirizine Mylan.

Volg deze instructies, omdat Cetirizine Mylan anders misschien niet volledig effectief zou kunnen zijn.

De tabletten moeten worden ingeslikt met een glas vloeistof.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar:

De aanbevolen dosering is 10 mg eenmaal per dag als een tablet.

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

De aanbevolen dosering is 5 mg tweemaal per dag als een halve tablet tweemaal per dag.

Patiënten met nierinsufficiëntie

Voor patiënten met nierinsufficiëntie zal de dosis bepaald worden door de arts op basis van de nierfunctie.

Duur van de behandeling:

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

Heeft u te veel van Cetirizine Mylan ingenomen?

Als u denkt dat u een overdosering van Cetirizine Mylan heeft ingenomen, moet u uw arts inlichten. Uw arts zal dan beslissen of en welke maatregelen er moeten worden genomen.

Na een overdosering kunnen de onderstaande bijwerkingen in sterkere mate optreden. Bijwerkingen zoals verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, ziekelijk zijn, verwijding van de pupil, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, stupor, abnormaal snelle hartslag, bevingen en urineretentie zijn gerapporteerd.

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

Bent u vergeten Cetirizine Mylan in te nemen?

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Plotse tekenen van allergie zoals huiduitslag, jeuk of netelroos op de huid, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere delen van het lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen

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

- Gedachten aan zelfdoding
- Niet kunnen plassen.

Als een van bovenstaande symptomen optreedt, verwittig dan onmiddellijk uw arts.

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Vermoeidheid
- Droge mond
- Misselijkheid
- Duizeligheid

- Hoofdpijn
- Slaperigheid
- Keelpijn en ongemak bij slikken

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Zwakte
- Zich algemeen onwel voelen
- Tintelingen of verdoofd gevoel van de handen of voeten
- Opgewondenheid
- Jeuk
- Huiduitslag
- Diarree
- Maagpijn

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- Snelle hartslag
- Abnormale leverfunctietests
- Gewichtstoename
- Stuipen (toevallen)
- Agressie
- Verwardheid
- Depressie
- Dingen zien, voelen of horen die er niet zijn
- Slapeloosheid
- Overgevoeligheid (treedt meestal op met huidreacties zoals uitslag, jeukende, rode huid)
- Zwelling, vochtophoping (oedeem)

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Gemakkelijker bloeden of blauwe plekken krijgen dan normaal
- Wazig zicht, ongecontroleerde circulaire bewegingen van de ogen
- Flauwvallen
- Beven
- Smaakstoornissen of smaakverlies
- Ongecontroleerde lichaamsbewegingen
- Moeite of pijn bij het plassen of urineverlies

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

- Geheugenverlies
- Meer eetlust
- Vertigo (draaierig gevoel)

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren kunnen voorkomen

Bij kinderen en adolescenten komen volgende bijwerkingen vaker voor en kan tot 1 op de 10 mensen treffen:

- Lopende of verstopte neus
- Diarree

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling vigilantie

Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: 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 MYLAN?

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.

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Cetirizine Mylan?

De werkzame stof in Cetirizine Mylan is cetirizinedihydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizinedihydrochloride.

De andere stoffen zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 ‘Cetirizine Mylan bevat lactose’), vooraf gegelatiniseerd maïszetmeel, povidon, magnesiumstearaat, hypromellose (E464), macrogol, titaandioxide (E171) en talk.

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

De tabletten zijn wit en capsulevormig met ‘CZ 10’ aan één kant en ‘G’ aan de andere. Alle tabletten hebben een breukstreep.

Verpakt in tablettencontainer met 30, 100 en 250 tabletten en blisterverpakkingen met 2, 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 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:

Mylan bvba/sprl

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories), 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Orifice Medical AB, Aktergatan 2 and 4, 271 53 Ystad, Zweden

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE227096 (blisterverpakking)

BE227105 (tablettencontainer)

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

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

Oostenrijk: Cetirizindihydrochlorid "Arcana" 10 mg Filmtabletten

België: Cetirizine Mylan 10 mg filmomhulde tabletten

Denemarken: Cetirizin Mylan

Italië: Cetirizina Mylan Generics 10 mg compresse rivestite con film

Luxemburg: Cetirizine-Mylan 10mg

Nederland: Cetirizine diHCl Mylan 10 mg filmomhulde tabletten

Noorwegen: Cetirizin Mylan

Portugal: Cetirizine Mylan Genericos 10 mg comprimidos revestidos

Spanje: Cetirizina Mylan 10 mg, comprimidos recubiertos

Zweden: Cetirizin Mylan 10 mg filmdragerad tablett

Verenigd Koninkrijk: Cetirizine 10 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2014.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 11/2014.