

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Levocetirizine Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten

levocetirizine (als 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levocetirizine Sandoz 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 Levocetirizine Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen ?

Levocetirizine is een middel tegen allergie. Het wordt gebruikt om de symptomen te behandelen van allergische aandoeningen zoals:

- hooikoorts
- niet-seizoengebonden allergie zoals allergie aan stof of huisdieren
- chronische netelroos

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 (overgevoelig) voor levocetirizine, een andere verwante stof of een van de andere bestanddelen van Levocetirizine Sandoz 5 mg** (zie rubriek 6 “Welke stoffen zitten er in dit middel?”).
- u lijdt aan **ernstige nierinsufficiëntie** (creatinineklaring lager dan 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.

Vraag uw arts om advies als u:

- lijdt aan epilepsie of als u op een andere manier een risico hebt om epilepsieaanvallen te krijgen.
- lijdt aan nierfalen. U kan een lagere dosis nodig hebben en moet uw situatie met uw arts bespreken.
- waarschijnlijk uw blaas niet kunt ledigen (met aandoeningen zoals ruggenmergletsel of vergrote prostaat)

- een allergietest moet ondergaan. Vraag uw arts of u een aantal dagen voor de test moet stoppen met Levocetirizine Sandoz. Dit geneesmiddel kan de resultaten van uw allergietest beïnvloeden.

Kinderen

Levocetirizine Sandoz is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar aangezien de huidige beschikbare filmomhulde tabletten geen dosisaanpassing toelaten.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Andere geneesmiddelen kunnen worden beïnvloed door levocetirizine. Op hun beurt kunnen zij invloed hebben op hoe goed levocetirizine werkt.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Levocetirizine mag worden ingenomen met of zonder voedsel.

U moet voorzichtig zijn als u levocetirizine samen met **alcohol** inneemt. Bij gevoelige patiënten kan het effect van alcohol toenemen of anders zijn dan verwacht.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij sommige patiënten kan levocetirizine slaperigheid, vermoeidheid en uitputting veroorzaken. Als u een van deze symptomen vertoont, mag u niet rijden en geen machines bedienen.

Levocetirizine Sandoz bevat lactose.

Deze tabletten bevatten **lactose**; indien uw arts u heeft meegedeeld dat u **bepaalde suikers niet verdraagt**, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel 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.

U moet de tablet **in zijn geheel** inslikken met water of een andere vloeistof.

De gebruikelijke dosering bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is **een tablet per dag**. Kinderen jonger dan 6 jaar mogen Levocetirizine Sandoz niet innemen.

Als u lijdt aan lichte tot matige **nierinsufficiëntie**, kan uw arts u een lagere dosering voorschrijven naargelang van de ernst van uw nierziekte.

De duur van de behandeling hangt af van het type, de duur en het verloop van de klachten. Uw arts of apotheker zal u daarover advies geven.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer levocetirizine hebt ingenomen dan u zou mogen, kan bij volwassenen slaperigheid optreden. Bij kinderen kan aanvankelijk sprake zijn van opwinding en rusteloosheid, gevolgd door slaperigheid. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Ze zullen misschien uw maag ledigen of andere maatregelen nemen om de symptomen te verlichten.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Sla de gemiste dosis over en neem de volgende tablet in op het gebruikelijke uur.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u de behandeling met levocetirizine vroeger stopzet dan voorzien, zou dit geen bijwerkingen mogen veroorzaken. De symptomen waar u levocetirizine voor innam, kunnen echter weer verschijnen.

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.

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
Slaperigheid, hoofdpijn, droge mond, vermoeidheid.

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
Uitputting, buikpijn.

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

Hartkloppingen, verhoogde hartslag, toevallen, prikkelingen en tintelingen, duizeligheid, flauwvallen, tremor, dysgeusie (verstoorde smaakzin), gevoel van draaierigheid of beweging, gezichtsstoornissen, wazig zien, oculogyratie (ogen die ongecontroleerde ronde bewegingen maken), pijn bij of moeilijk kunnen urineren, onvermogen om de blaas volledig te ledigen, oedeem, pruritus (jeuk), huiduitslag, urticaria (zwellende, roodheid en jeuk van de huid), huidruptie, kortademigheid, gewichtstoename, spierpijn, gewrichtspijn, agressief of geagiteerd gedrag, hallucinatie, depressie, insomnie, terugkerende gedachten aan of bezig zijn met zelfmoord, hepatitis, afwijkende leverfunctie, braken, toegenomen eetlust, misselijkheid, diarree.

Pruritus (intense jeuk) bij stopzetting van de behandeling.

Stop met het nemen van Levocetirizine Sandoz bij de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie en vertel het aan uw arts.

Symptomen van een overgevoeligheidsreactie kunnen bestaan uit: zwelling van de mond, tong, gezicht en/of keel, ademhalings- of slikproblemen (beklemmend gevoel op de borst of piepende ademhaling), netelroos, plotse bloeddrukdaling die aanleiding geeft tot collaps of shock, die fataal kunnen zijn.

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-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 dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 dit middel?

De werkzame stof in dit middel is levocetirizine.

Elke tablet bevat 5 mg levocetirizine dihydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactose (als monohydraat), magnesiumstearaat, hypromellose (E 464), titaandioxide (E 171) en macrogol 400.

Hoe ziet Levocetirizine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe tabletten, met de inscriptie 'L9CZ' aan een kant en '5' aan de andere kant.

De tabletten zijn verpakt in Alu/PVC/PVDC of OPA/Alu/PVC/Alu blisterverpakkingen die in een doos zitten.

Verpakkingsgrootten:

7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 30x1, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 of 120 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:

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde.

Fabrikanten:

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nederland

Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanje

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE347496

BE347505

Afleveringswijze

Vrije aflevering

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

België: Levocetirizine Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten

Duitsland: Levocetirizin HEXAL 5 mg Filmtabletten

Frankrijk: Levocetirizine Sandoz 5 mg, comprimé pelliculé

Verenigd Koninkrijk: Levocetirizine dihydrochloride 5 mg Tablets

Italië: Levocetirizina Sandoz 5 mg compresse rivestite con film

Nederland: Levocetirizine diHCl Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2018.