

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **CetiSandoz 10 mg filmomhulde tabletten**

Cetirizinedihydrochloride

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 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 CetiSandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is CetiSandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Cetirizinedihydrochloride is het werkzame bestanddeel van CetiSandoz. CetiSandoz is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is CetiSandoz bestemd voor de verlichting van:

- neus- en oogklachten die verband houden met seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis.
- chronische netelroos (chronische idiopatische urticaria).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- wanneer bij u sprake is van een ernstige stoornis in de werking van de nieren (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 10 ml/min)
- wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor hydroxyzine of een piperazinederivaat (nauwgerelateerde werkzame stoffen van andere geneesmiddelen).

U mag CetiSandoz niet innemen:

- wanneer bij u sprake is van erfelijke problemen van galactose intolerantie, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Vraag uw arts om advies wanneer bij u sprake is van een stoornis in de functie van de nieren. Indien noodzakelijk moet u een lagere dosis gebruiken. Uw arts zal de nieuwe dosis vaststellen.

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.

Vraag uw arts om advies wanneer u epilepsie hebt of wanneer bij u een risico bestaat voor het optreden van stuipen.

Zoals andere middelen tegen allergie verandert cetirizine de resultaten van huidallergietests. Als u een dergelijke test moet ondergaan, moet u dit geneesmiddel 3 dagen op voorhand stopzetten.

Tussen alcohol (bloedspiegel van 0.5 pro mille, overeenkomend met 1 glas wijn) en het gebruik van cetirizine in de normale dosis zijn 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.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast CetiSandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 en drinken?**

Voedsel heeft geen merkbare invloed op de absorptie van cetirizine.

### **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.

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

Cetirizine gaat over in moedermelk. Daarom mag u CetiSandoz tijdens de periode van borstvoeding alleen innemen als uw arts vindt dat het noodzakelijk is.

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

Uit onderzoeken is niet gebleken dat het gebruik van CetiSandoz 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.

### **CetiSandoz bevat lactose.**

Wanneer uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, dient u contact op te nemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

### **Hoe en wanneer moet u CetiSandoz innemen?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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.

De tabletten dienen met een voldoende hoeveelheid vloeistof te worden doorgeslikt.

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder  
éénmaal daags 10 mg (éénmaal 1 tablet).

Kinderen van 6 tot 12 jaar  
tweemaal daags 5 mg (tweemaal daags 1/2 tablet).

### Patiënten met matig-ernstige tot ernstige nierinsufficiëntie

Patiënten met matige nierinsufficiëntie wordt aangeraden om éénmaal daags 5 mg te gebruiken. Wanneer het effect van CetiSandoz te zwak of te sterk is, raadpleeg uw arts.

### **Duur van de behandeling:**

De duur van de behandeling hangt af van het type, de duur en het verloop van uw klachten. Vraag advies aan uw apotheker.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van van CetiSandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met 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, ziek zijn, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, gevoelloosheid, abnormaal snel hartritme, bevingen en urineretentie.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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

### **Als u stopt met het gebruik van CetiSandoz**

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.

**Als u de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie ervaart, stop dan de inname van CetiSandoz en raadpleeg onmiddellijk een arts:**

- zwelling in uw mond, gezicht en/of keel
- ademhalingsmoeilijkheden (benauwdheid op de borst of piepende ademhaling)
- plotse daling in uw bloeddruk met daaruit voortvloeiend flauwvallen of shock.

De symptomen kunnen tekenen zijn van overgevoeligheidsreacties, anafylactische shock en angio-oedeem. Deze reacties zijn zeldzaam (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen).

In de volgende lijst zijn bijkomende bijwerkingen vermeld volgens de frequentie waarmee ze voorkomen:

*Vaak : (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)*

- vermoeidheid
- droge mond, misselijkheid
- duizeligheid, hoofdpijn
- slaperigheid
- faryngitis (keelpijn), rhinitis (zwelling en irritatie van de binnenkant van de neus)

*Soms: (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):*

- buikpijn
- asthenie (extreme vermoeidheid), malaise (gevoel van algemeen onwel zijn)
- paresthesie (abnormale tintelingen op de huid)
- rusteloosheid
- jeuk, huiduitslag
- diarree

*Zelden: (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):*

- tachycardie (versnelde hartslag)
- oedeem (zwelling)
- abnormale leverfunctie
- gewichtstoename
- convulsies (stuipen), bewegingsstoornis
- agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid
- urticaria (netelroos)

*Zeer zelden: (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):*

- trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes dat zich uit in het gemakkelijker krijgen van bloedingen en blauwe plekken)
- accommodatiestoornis, wazig zien, oculogyretische crisis (ongecontroleerd draaien van de ogen)

- flauwvallen, beven, dysgeusie (gewijzigde smaak)
- tics
- abnormale urinelozing
- vaste geneesmiddelen-eruptie

Frequentie onbekend: *(de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*:

- geheugenverlies, verslechtering van het geheugen
- toegenomen eetlust
- vertigo (gevoel van draaien of bewegen)
- urineretentie (onvermogen om urineblaas volledig te ledigen)
- zelfmoordgedachten (terugkerende gedachten aan of preoccupatie om zelfmoord)

Als u zich zo voelt, stop dan met de inname van de tabletten en neem contact op met 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 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](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 dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik CetiSandoz niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen 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 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?**

- Cetirizinedihydrochloride is het werkzame bestanddeel van CetiSandoz. Een filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizinedihydrochloride.

- De andere hulpstoffen zijn :

*Tabletkern* : microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (Ph.Eur.),  
watervrij colloïdaal siliciumdioxide

*Filmomhulling* : hypromellose, lactosemonohydraat, macrogol 4000, titaandioxide (E171).

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

Witte, langwerpige, filmomhulde tablet met breukgleuf aan één zijde.

Verpakkingen met 3, 7, 10, 20, 30, 50, 50x1 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*

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

*Fabrikant*

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

LEK S.A.  
Ul. Podlipie 16  
95-010 Strykow  
Polen

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE231165

### **Afleveringswijze**

Vrije aflevering

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

België : CetiSandoz 10 mg filmomhulde tabletten  
Spanje : Cetirizina Bexal 10 mg comprimidos con cubierta pelicular EFG  
Duitsland : Cetirizin - 1A Pharma 10 mg Filmtabletten  
Nederland : Cetirizine 2.HCl Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2015.**