

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Levocetirizine EG 5 mg filmomhulde tabletten levocetirizinedihydrochloride

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

1. Wat is Levocetirizine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

De werkzame stof in Levocetirizine EG is levocetirizinedihydrochloride. Dit is een anti-allergicum. Het wordt gebruikt om symptomen van allergische aandoeningen te behandelen, zoals:

- hooikoorts
- allergieën die het hele jaar optreden, zoals allergieën voor stof of huisdieren
- chronische netelroos

2. Wanneer mag u Levocetirizine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Levocetirizine EG niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere verwante stoffen.
- U lijdt aan ernstig nierfalen (creatinineklaring minder dan 10 ml/min).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Levocetirizine EG?

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

- als u aan vallende ziekte lijdt of om de één of andere reden risico loopt om stuipen te krijgen. Raadpleeg uw arts.
- als u aan nierfalen lijdt. Het is mogelijk dat u een lagere dosis nodig heeft en u moet uw situatie met uw arts bespreken.

Kinderen

Levocetirizine EG is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar aangezien met de huidige beschikbare filmomhulde tabletten geen dosisaanpassing mogelijk is.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Andere geneesmiddelen kunnen door Levocetirizine EG beïnvloed worden en zij kunnen ook de werking van Levocetirizine EG beïnvloeden.

Neemt u naast Levocetirizine 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U mag Levocetirizine EG met of zonder voedsel innemen.

U moet voorzichtig zijn als u Levocetirizine EG gelijktijdig met **alcohol** inneemt. Bij gevoelige patiënten kan het effect van alcohol versterkt of anders dan verwacht zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is geen informatie beschikbaar over het veilig gebruik van Levocetirizine EG tijdens de zwangerschap of de borstvoeding. Wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft, mag u Levocetirizine EG enkel gebruiken als de voordelen duidelijk opwegen tegen de mogelijke risico's. Uw arts zal deze beslissing voor u nemen.

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 EG sufheid, vermoeidheid en uitputting veroorzaken. Rijd niet of gebruik geen machines als één van deze symptomen bij u optreedt.

Levocetirizine EG 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 Levocetirizine 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.

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

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is één tablet per dag.

Gebruik bij kinderen

Kinderen jonger dan 6 jaar mogen Levocetirizine EG niet innemen.

Als u aan licht tot matig nierfalen lijdt, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven, afhankelijk 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 hierover advies geven.

Heeft u te veel van Levocetirizine EG ingenomen?

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

Als u meer van Levocetirizine EG heeft ingenomen dan u zou mogen, kunnen de volgende symptomen optreden: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, zich onwel voelen, verwijding van de pupillen, jeuk, rusteloosheid, sufheid, slaperigheid, snelle hartslag, beven en moeilijkheden om te plassen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Het is mogelijk dat ze uw maag ledigen of andere maatregelen nemen om de symptomen te verlichten.

Bent u vergeten Levocetirizine EG in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Levocetirizine EG

Als u vroeger dan gepland met de behandeling met Levocetirizine EG stopt, zou dit geen bijwerkingen mogen veroorzaken. De symptomen waarvoor u Levocetirizine EG nam, kunnen echter terugkeren.

Heeft u nog andere vragen heeft 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.

Vaak (kunnen bij 1 op 10 personen voorkomen)

- slaperigheid
- duizeligheid
- hoofdpijn
- keelontsteking
- buikpijn
- droge mond
- misselijkheid
- vermoeidheid

Soms (kunnen bij 1 op 100 personen voorkomen)

- tintelend gevoel of gevoelloosheid van de huid
- diarree
- huiduitslag
- jeuk
- gevoel van zwakte

- zich onwel voelen
- opwinding

Zelden (kunnen bij 1 op 1.000 personen voorkomen)

- versnelde hartslag
- stuipen
- bewegingsstoornissen
- netelroos
- zwelling van de huid
- overgevoeligheid (allergische reactie)
- abnormale leverfunctie
- gewichtstoename
- agressie
- verwardheid
- depressie
- hallucinaties
- slaapproblemen

Zeer zelden (kunnen bij 1 op 10.000 personen voorkomen)

- afname van het aantal bloedplaatjes, wat het risico op bloedingen of blauwe plekken vergroot
- gewijzigd of verminderd smaakgevoel
- flauwvallen
- wazig zien
- pijn bij het plassen
- bedplassen
- ernstige allergische reactie die leidt tot zwelling van het gezicht of de keel
- lokale huidreactie
- ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt
- beven
- spierstoornissen
- schokkerige bewegingen
- draaiende oogbewegingen
- tic

Bijkomende bijwerkingen bij kinderen

Vaak (kunnen bij 1 op 10 personen voorkomen)

- zwelling en irritatie in de neus

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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Levocetirizine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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.

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 Levocetirizine EG?

- De werkzame stof in dit middel is levocetirizine (als dihydrochloride). Elke tablet bevat 5 mg levocetirizinedihydrochloride overeenkomend met 4,2 mg levocetirizine.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat en magnesiumstearaat (kern) en hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en macrogol 400 (omhulsel).

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

De filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe tabletten met de opdruk "L9CZ" aan één zijde en de opdruk "5" aan de andere zijde.

Ze zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 100, 112 of 120 tabletten per doos.

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

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel - België

Fabrikanten

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Nederland

Synthon Hispania S.L. - Castelló 1 - Poligono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Spanje

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

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel - België

Lamp San Prospero S.p.A. - Via della Pace 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italië

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Ierland

Genus Pharmaceuticals - Park View House - 65 London Road - Newbury Berkshire, RG141JN - Verenigd Koninkrijk

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

België Levocetirizine EG 5 mg filmomhulde tabletten

Duitsland Levocetirizin STADA 5mg Filmtabletten

Frankrijk Levocetirizine EG 5mg, comprimé pelliculé

Bijsluiter

Ierland	Rinozal 5 mg film-coated tablets
Italië	Levocetirizina EG 5 mg compresse con rivestite
Luxemburg	Levocetirizine EG 5 mg comprimés pelliculés
Verenigd Koninkrijk	Levocetirizine dihydrochloride 5 mg film-coated tablets

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE347225 (OPA/Al/PVC:Al)

BE347234 (PVC/PVDC/Al)

Afleveringswijze: vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2015.