

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank**

cetirizinedihydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank 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 Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Cetirizinedihydrochloride is de werkzame stof van Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank.  
Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank is een geneesmiddel tegen allergie.

Bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder is Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank geïndiceerd

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

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

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

- als u een ernstige nierziekte hebt (ernstig nierfalen met een creatinineklaring lager dan 10 ml/min);
- als u allergisch bent voor hydroxyzine of voor piperazinederivaten (nauw gerelateerde werkzame stoffen van andere geneesmiddelen) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

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

Als u een patiënt met nierinsufficiëntie bent, moet u advies vragen aan uw arts; indien nodig moet u een lagere dosering innemen. De nieuwe dosering wordt door uw arts 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 een epilepsiepatiënt bent of een risico loopt op stuipen, moet u advies vragen aan uw arts.

Als u een afspraak hebt voor een allergietest, vraag uw arts dan of u enkele dagen van tevoren moet stoppen met de inname van Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank. Dit geneesmiddel kan de resultaten van uw allergietest beïnvloeden.

Er werden geen klinisch significante interacties waargenomen tussen alcohol (in een bloedconcentratie van 0,5 pro mille (g/l), wat overeenstemt met één glas wijn) en cetirizine gebruikt in aanbevolen doseringen. Er zijn echter geen gegevens over de veiligheid beschikbaar wanneer hogere doses cetirizine en alcohol samen ingenomen worden. Derhalve wordt, zoals met alle antihistaminica aanbevolen om gelijktijdige inname van Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank en alcohol te vermijden.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank nog andere geneesmiddelen in, 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 en drinken?**

Voedsel heeft geen invloed op de absorptie van Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank.

### **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.

Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank moet worden vermeden bij zwangere vrouwen. Accidenteel gebruik van het geneesmiddel door een zwangere vrouw zou geen schadelijke effecten mogen hebben op de foetus. Toch mag het geneesmiddel alleen worden toegediend indien noodzakelijk en na medisch advies.

Cetirizine gaat over in moedermelk. Daarom mag u Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank tijdens de periode van borstvoeding niet innemen, tenzij u uw arts hebt geraadpleegd.

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

In klinische studies waren er geen aanwijzingen van vermindering van de aandacht, de alertheid en de rijvaardigheid na inname van Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank in de aanbevolen dosering.

U moet uw respons op het geneesmiddel nadat u Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank hebt ingenomen van dichtbij volgen, als u van plan bent om te rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten aan te vatten of machines te bedienen. U mag de aanbevolen dosis niet overschrijden.

### **Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank bevat:**

- **sorbitol** (oplossing van 70%, niet-kristalliserend). Dit geneesmiddel bevat 450 mg sorbitol in elke ml. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.
- **methylparahydroxybenzoaat** (E 218) en **propylparahydroxybenzoaat** (E 216), deze stoffen kunnen (mogelijk vertraagde) allergische reacties veroorzaken.
- minder dan 1 mmol **natrium** (23 mg) per dosis; dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.
- **propyleenglycol**. Dit middel bevat 50 mg propyleenglycol per ml, overeenkomend met 250 mg/volle lepel.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 drank kan als dusdanig worden ingeslikt.

### **Volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar**

De aanbevolen dosis is 10 mg eenmaal per dag als 10 ml drank (2 volle maatlepels).

### **Gebruik bij kinderen in de leeftijd van 6 tot 12 jaar**

De aanbevolen dosis is 5 mg tweemaal per dag als 5 ml (één volle maatlepel) tweemaal per dag.

### **Gebruik bij kinderen in de leeftijd van 2 tot 6 jaar**

De aanbevolen dosis is 2,5 mg tweemaal per dag als 2,5 ml drank (een halve maatlepel) tweemaal per dag.

### **Patiënten met nierinsufficiëntie**

Bij patiënten met een matige nierinsufficiëntie wordt een dosering van 5 mg eenmaal per dag aanbevolen.

Indien u lijdt aan een ernstige nierziekte, neem dan contact op met uw arts of apotheker die mogelijk de dosis hieraan zal aanpassen.

Indien uw kind lijdt aan een nierziekte, neem dan contact op met uw arts of apotheker die mogelijk de dosis zal aanpassen aan de noden van uw kind.

Als u het gevoel hebt dat het effect van Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank te zwak of te sterk is, moet u uw arts raadplegen.

### **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 bepaald.

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

Als u denkt dat u een overdosis van Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank hebt ingenomen, moet u uw arts inlichten.

Uw arts zal beslissen welke maatregelen er eventueel moeten worden genomen.

Na een overdosis kunnen de onderstaande bijwerkingen met een verhoogde intensiteit optreden.

Bijwerkingen zoals verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, ziek zijn, verwijding van de pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, stupor, abnormaal snelle hartslag, bevingen en urineretentie zijn gerapporteerd.

Wanneer u te veel van Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank 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.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

In zeldzame gevallen kunnen pruritus (intense jeuk) en/of urticaria opnieuw optreden als u stopt met het innemen van Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank.

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 volgende symptomen ervaart, stop dan de inname van Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank 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 allergische reacties, anafylactische shock en angio-oedeem. Deze reacties kunnen kort na de eerste inname van het geneesmiddel of later beginnen.

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, diarree
- duizeligheid, hoofdpijn
- somnolentie (slaperigheid)
- faryngitis (keelpijn), rhinitis (zwellen en irritatie van de binnenkant van de neus)

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

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

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

- tachycardie (versnelde hartslag)
- oedeem (zwellen)
- abnormale leverfunctie
- gewichtstoename
- convulsies (stuipen)
- 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 of blauwe plekken)
- accommodatiestoornis (moeilijkheid om de ogen scherp te stellen), wazig zien, oculogyretische crisis (ongecontroleerd draaien van de ogen)
- flauwvallen, beven, dysgeusie (gewijzigde smaak), onwillekeurige bewegingen, abnormale langdurige spiersamentrekkingen
- tics (zenuwtrekking)
- abnormale urinelozing
- fixed drug eruption

*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)
  - nachtmerries
  - hepatitis (ontsteking van de lever)
  - gewrichtspijn
  - uitslag met blaren die etter bevatten
  - pruritus (intense jeuk) en/of urticaria bij stopzetten van behandeling
  - zelfmoordgedachten (terugkerende gedachten aan of preoccupatie om zelfmoord)
- Als u zich zo voelt, stop dan met de inname van Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank 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 dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles 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.

Houdbaarheid na opening: 12 weken.

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 cetirizinedihydrochloride.

10 ml (gelijk aan 2 maatlepels) bevat 10 mg cetirizinedihydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn: glycerol, propyleenglycol, natriumsaccharine (E 954), sorbitoloplossing 70%, niet-kristalliserend, methylparahydroxybenzoaat (E 218), propylparahydroxybenzoaat (E 216), natriumacetaat, azijnzuur, banaanaroma, gezuiverd water.

#### **Hoe ziet Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Heldere, kleurloze vloeistof met een banaansmaak.

Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank is verpakt in (type III) amberglazen flessen van 60 ml, 75 ml, 150 ml en 200 ml met een kindveilige polypropyleenschroefdop.

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

Bijsluiter

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**  
BE273061

**Afleveringswijze**  
Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Denemarken : Alnok  
België : Cetirizine Sandoz 1 mg/ml drank

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2019.**