

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

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

Cetirizinedihydrochloride is de werkzame stof van Cetirizine EG. Cetirizine EG is een antiallergisch geneesmiddel.

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

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

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

Wanneer mag u Cetirizine EG niet gebruiken?

- Wanneer u een ernstige nierziekte heeft (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 10 ml/min)
- U bent allergisch voor cetirizine dihydrochloride, voor hydroxyzine of voor piperazinederivaten (nauw verwante 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 Cetirizine EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- Vraag uw arts om advies wanneer u een patiënt bent met nierinsufficiëntie. Indien noodzakelijk moet u een lagere dosis gebruiken. Uw arts zal de nieuwe dosis vaststellen.
- U heeft problemen met urineren (zoals ruggenmergproblemen of prostaat- of blaasproblemen), vraag dan uw arts om advies.
- U bent een epilepsiepatiënt of een patiënt met risico op stuipen, vraag uw arts om advies.

Tussen alcohol (bloedspiegel van 0,5 pro mille (g/l), wat overeenkomt met één glas wijn) en het gebruik van cetirizine in de aanbevolen dosis zijn geen klinisch significante wisselwerkingen waargenomen. Er zijn echter geen gegevens over de veiligheid beschikbaar wanneer hogere doses

cetirizine en alcohol samen ingenomen worden. Daarom wordt er echter, zoals voor alle antihistaminica, aangeraden het gelijktijdige gebruik van Cetirizine EG met alcohol te vermijden.

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 EG. Dit geneesmiddel kan de resultaten van uw allergietest beïnvloeden.

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar omdat de tabletformulering de nodige dosisaanpassingen niet toelaat.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Cetirizine EG 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.

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.

Zwangerschap

Het gebruik van Cetirizine EG door zwangere vrouwen dient te worden vermeden. Het toevallige gebruik van dit geneesmiddel door zwangere vrouwen had geen schadelijke effecten op het ongeboren kind. Desalniettemin moet het geneesmiddel alleen indien nodig en op medisch advies toegediend worden.

Borstvoeding

Cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom dient u Cetirizine EG niet in te nemen in de periode dat u borstvoeding geeft, tenzij u contact hebt opgenomen met een arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uit onderzoeken is niet gebleken dat het gebruik van Cetirizine EG in de aanbevolen dosis de aandacht, de alertheid en de rijvaardigheid verstoort.

Wanneer u van plan bent te rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te ondernemen of machines te bedienen na het innemen van Cetirizine EG, wordt u geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het geneesmiddel reageert. U mag de aanbevolen dosis niet overschrijden.

Cetirizine EG filmomhulde tabletten 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 Cetirizine 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.

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 10 mg (1 tablet).

Gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar

De aanbevolen dosering is tweemaal daags 5 mg (tweemaal daags een halve tablet).

Andere vormen van dit geneesmiddel kunnen geschikter zijn voor kinderen; neem hiervoor contact op met uw arts of apotheker.

Patiënten met nierinsufficiëntie

Patiënten met matige nierinsufficiëntie wordt aangeraden eenmaal daags 5 mg in te nemen.

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.

Wanneer u voelt dat het effect van Cetirizine EG te zwak of te sterk is, raadpleeg dan uw arts.

Wijze van toediening

De tabletten dienen met een glas vloeistof te worden doorgeslikt.

De tablet kan verdeeld worden in twee gelijke doses.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling is afhankelijk van het type, de duur en het verloop van uw klachten en wordt vastgesteld door uw arts.

Heeft u te veel van Cetirizine EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Cetirizine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw 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, onwel zijn, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, gevoelloosheid, snel hartritme, bevingen en het ophouden van de urine.

Bent u vergeten Cetirizine EG in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Cetirizine EG

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

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.

Stop met de inname van Cetirizine EG en roep onmiddellijk medische hulp in als u symptomen krijgt zoals:

- zwelling in uw mond, gezicht en/of keel
- ademhalingsmoeilijkheden (spanning op de borst of piepende ademhaling)
- plotse bloeddrukdaling met daaropvolgend flauwte of shock

De symptomen kunnen tekenen zijn van overgevoelighedsreacties, anafylactische shock en angio-oedeem. Deze reacties zijn zeldzaam (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen) of zeer zeldzaam (kunnen tot 1 op 10.000 treffen).

De volgende bijwerkingen werden eveneens gemeld:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- Somnolentie (slaperigheid)

- Duizeligheid, hoofdpijn
- Keelontsteking, neusontsteking (bij kinderen)
- Diarree, misselijkheid, droge mond
- Vermoeidheid

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- Agitatie
- Paresthesie (abnormale tintelingen van de huid)
- Buikpijn
- Pruritus (jeuk op de huid), huiduitslag
- Asthenie (extreme vermoeidheid), malaise (zich zwak voelen of algemeen onwel)

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- Allergische reacties, waarvan sommige ernstig (zeer zelden)
- Depressie, hallucinatie, agressie, verwardheid, slapeloosheid
- Convulsies
- Tachycardie (te snelle hartslag)
- Abnormale leverfunctie
- Urticaria (netelroos)
- Oedeem (onderhuidse zwelling)
- Gewichtstoename

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- Trombocytopenie (verlaagd aantal bloedplaatjes)
- Tics (herhaaldelijke ongecontroleerde beweging)
- Flauwvallen, dyskinesie (onwillekeurige bewegingen), dystonie (abnormale langdurige spiercontracties), beven, dysgeusie (smaakstoornis)
- Wazig zien, accommodatiestoornissen (moeite met scherpstellen), ongecontroleerde draaibewegingen van de ogen
- Angio-oedeem (ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt), geneesmiddeleneruptie
- Afwijkende urinelozing (bedplassen, pijn en/of moeite bij het plassen)

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

- Toegenomen eetlust
- Zelfmoordgedachten (terugkerende gedachten aan of het bezig zijn met zelfmoord), nachtmerrie
- Geheugenverlies, geheugenstoornis
- Duizeligheid (gevoel van draaien of bewegen)
- Urineretentie (onvermogen om de urineblaas volledig te ledigen)
- Pruritus (intense jeuk) en/of urticaria na stopzetting van de behandeling
- Gewrichtspijn
- Huiduitslag met pus-bevattende blaren
- Hepatitis (ontsteking van de lever)

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: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Website: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction->

sante/div-pharmacie-medicaments/index.html. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Cetirizine EG?

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 staan 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 Cetirizine EG?

- De werkzame stof in Cetirizine EG is cetirizinedihydrochloride. Eén filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizinedihydrochloride.
- De andere stoffen in Cetirizine EG zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, macrogol (400), magnesiumstearaat, hypromellose (464), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, titaandioxide (E171).

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

Witte, ronde, filmomhulde tablet waarvan de ene zijde een breukstreep heeft en de andere zijde vlak is.

7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 50 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

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten

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

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Lamp San Prospero S.p.A. – Via Della Pace 25/A – 41030 San Prospero s/S Modena - Italië

Centrafarm Services - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur – Nederland

STADA Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36/2 – 1190 Wenen – Oostenrijk

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

AT	Cetiristad 10mg Filmtabletten
BE	Cetirizine EG 10 mg filmomhulde tabletten
IS	Cetirizin STADA
LU	Cetirizine EG 10 mg comprimés pelliculés
NL	Cetirizine diHCl CF 10 mg filmomhulde tabletten
PT	Cetirizina Ciclum 10 mg comprimidos
SE	Cetirizin Stada 10 mg filmdragerade tabletter

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE232635

Bijsluiters

Afleveringswijze: vrije aflevering.

Deze bijsluiters is voor het laatste goedgekeurd/herzien in 12/2020 / 01/2021.