

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Levocetirizin AB 5 mg filmomhulde tabletten Levocetirizine dihydrochloride

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 u arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Levocetirizin AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 Levocetirizin AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Levocetirizine dihydrochloride is de werkzame stof van Levocetirizin AB 5 mg filmomhulde tablet. Levocetirizin AB is een geneesmiddel voor de behandeling van allergieën. Levocetirizin AB wordt gebruikt voor de behandeling van ziekteverschijnselen (symptomen) die verband houden met:

- allergische rhinitis (met inbegrip van aanhoudende allergische rhinitis);
- netelroos (urticaria).

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 voor cetirizine, voor hydroxyzine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstige stoornis in de werking van de nieren (ernstige vermindering van de werking van de nier met een creatinineklaring onder 10 ml/min).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Indien u vatbaar bent voor problemen om uw blaas te ledigen (door aandoeningen zoals ruggenmergletsel of vergroting van de prostaat), neem dan contact op met uw arts voor advies.

Als u aan epilepsie lijdt of het risico op stuipen loopt, vraag dan advies aan uw arts omdat het nemen van Levocetirizin AB een verergering van de aanvallen kan veroorzaken.

Als allergietesten gepland zijn, vraag uw arts of u voor de testen enkele dagen moet stoppen met het nemen van Levocetirizin AB. Dit geneesmiddel kan de resultaten van de allergietest beïnvloeden.

Kinderen

Het gebruik van Levocetirizin AB 5 mg filmomhulde tabletten wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar, aangezien met de filmomhulde tabletten een dosisaanpassing niet mogelijk is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Levocetirizin AB nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol ?

Voorzichtigheid is geboden indien Levocetirizin AB wordt ingenomen samen met alcohol of andere middelen die een effect hebben op de hersenen. Wanneer bij gevoelige patiënten Levocetirizin AB tegelijk wordt toegediend met alcohol of andere middelen die een effect hebben op de hersenen, kan dit leiden tot een bijkomende vermindering van de alertheid en het functioneren.

Levocetirizin AB kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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 die met Levocetirizin AB worden behandeld, kan sprake zijn van slaperigheid/sufheid, vermoeidheid en uitputting. Wanneer u van plan bent te gaan rijden of machines te bedienen, wordt u geadviseerd voorzichtig te zijn tot u weet hoe u op de behandeling reageert. Bij speciale testen met gezonde proefpersonen zijn echter geen aanwijzingen gevonden dat de mentale alertheid, het reactievermogen of de rijvaardigheid worden verstoord na inname van levocetirizine in de aanbevolen dosering.

Levocetirizin AB bevat lactose

Levocetirizin AB bevat lactosemonohydraat. 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 in precies 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 geadviseerde dosering voor volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is 1 tablet per dag.

Specifieke doseringsaanwijzingen voor speciale patiëntengroepen:

Nier- en leverfunctiestoornis

Patiënten met een nierfunctiestoornis kunnen, in overeenstemming met de ernst van hun nierziekte, eventueel een lagere dosis krijgen. Bij kinderen wordt de dosering ook bepaald op basis van het lichaamsgewicht; de dosering zal door uw arts worden bepaald.

Patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis dienen Levocetirizin AB niet in te nemen.

Patiënten die uitsluitend een leverfunctiestoornis hebben, dienen de gebruikelijke voorgeschreven dosis in te nemen.

Patiënten met zowel een lever- als een nierfunctiestoornis kunnen, in overeenstemming met de ernst van hun nierziekte, eventueel een lagere dosis krijgen. Bij kinderen wordt de dosering ook bepaald op basis van het lichaamsgewicht; de dosering zal door uw arts worden bepaald.

Oudere patiënten van 65 jaar en ouder

Bij oudere patiënten is een aanpassing van de dosering niet nodig, op voorwaarde dat hun nierfunctie normaal is.

Gebruik bij kinderen

Levocetirizin AB wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Hoe en wanneer dient u dit middel in te nemen?

Alleen bestemd voor oraal gebruik.

Levocetirizin AB 5 mg filmomhulde tablet dient in zijn geheel met een voldoende hoeveelheid water te worden doorgeslikt; de tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Hoe lang moet u dit middel innemen?

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, kan bij volwassenen slaperigheid optreden. Bij kinderen kan aanvankelijk sprake zijn van opwinding en rusteloosheid, gevolgd door slaperigheid. Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van Levocetirizin AB heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), die dan zullen beslissen welke maatregelen eventueel getroffen moeten worden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis Levocetirizin AB in te halen of wanneer u een lagere dosis heeft ingenomen dan werd voorgeschreven door uw arts. Neem de volgende dosis op het normale tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Wanneer u de behandeling stopzet, heeft dit normaal gezien geen negatieve gevolgen. Soms kan intense jeuk (pruritus) echter voorkomen als u stopt met het nemen van dit middel, zelfs als u hier voor de behandeling geen last van had. De symptomen kunnen spontaan verdwijnen. In sommige gevallen kunnen de symptomen intens zijn en het opnieuw opstarten van de behandeling vereisen. De symptomen zouden moeten verdwijnen na het opnieuw opstarten van de behandeling.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak (kan bij tot 1 op de 10 personen voorkomen):

Droge mond, hoofdpijn, vermoeidheid en slaperigheid/sufheid

Soms (kan bij tot 1 op de 100 personen voorkomen):

Uitputting en buikpijn

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

Daarnaast werden andere bijwerkingen gemeld zoals hartkloppingen, versneld hartritme, stuipen, prikkelingen en tintelingen, duizeligheid, flauwvallen, trillen, smaakstoornissen (vervorming van de smaakzin), gevoel van draaien of bewegen, stoornissen in het zien, wazig zien, oculogyratie (ogen met ongecontroleerde cirkelvormige bewegingen), moeilijk of pijnlijk urineren, onvermogen om de blaas volledig te ledigen, vochtophoping in weefsel (oedeem), pruritus (jeuk), vluchtige huiduitslag,

netelroos (gezwollen, rode en jeukende huid), huiduitslag, kortademigheid, gewichtstoename, spierpijn, gewrichtspijn, agressief of geagiteerd gedrag, hallucinatie, depressie, slapeloosheid, terugkerende gedachten aan of het bezig zijn met zelfmoord, nachtmerries, leverontsteking (hepatitis), abnormale leverfunctie, braken, toegenomen eetlust, misselijkheid en diarree. Pruritus (intense jeuk), na het stoppen van de behandeling.

Zodra u de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie ervaart, moet u stoppen met het gebruik van dit middel en informeer uw arts meteen. Symptomen van een overgevoeligheidsreacties kunnen zijn: zwelling van de mond, de tong, het gezicht en/of de keel, problemen bij het ademen of slikken (benauwd gevoel in de borst of piepende ademhaling), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes, plotselinge daling van de bloeddruk met als gevolg collaps of shock, wat kan leiden tot de dood.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 BRUSSEL Madou.

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen 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 vindt u op de doos 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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, wat overeenkomt met 4,2 mg levocetirizine.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (kern) en hypromellose (E464), titaniumdioxide (E 171) en macrogol 400 (omhulling).

Hoe ziet Levocetirizin AB eruit en wat zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe tabletten, gemarkeerd met 'L9CZ' aan de ene zijde en '5' aan de andere zijde.

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

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel te brengen

Levocetirizin AB 5 mg (oPA/Aluminium/PVC/Aluminium blisterverpakking): BE347794

Levocetirizin AB 5 mg (PVC/PVdC/Aluminium blisterverpakking): BE347803

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

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

BE: Levocetirizin AB 5 mg filmomhulde tabletten

FR: Levocetirizine Arrow 5 mg comprimé pelliculé

IT: Levocetirizina Aurobindo 5 mg compresse rivestite con film

NL: Levocetirizine 2HCl Aurobindo 5 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 04/2021 / 07/2021.