

PREVALIN ALLERSTOP CETIRIZINE 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2015
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Prevalin Allerstop cetirizine 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 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 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 Prevalin Allerstop cetirizine 10 mg 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 PREVALIN ALLERSTOP CETIRIZINE 10 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cetirizine dihydrochloride is de werkzame stof van Prevalin Allerstop cetirizine 10 mg .
Prevalin Allerstop cetirizine 10 mg is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is Prevalin Allerstop cetirizine 10 mg bestemd voor:

- de verlichting van neus- en oogklachten die verband houden met seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis
- de verlichting van aanhoudende huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten) waarvan de oorzaak onbekend is (urticaria)

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

PREVALIN ALLERSTOP CETIRIZINE 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2015
Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor hydroxyzine of voor piperazinederivaten (nauw verwante werkzame stoffen van andere geneesmiddelen)
- Bij u is sprake van een ernstige stoornis in de werking van de nieren (ernstig nierfalen met een creatinineklaring minder dan 10 ml/min)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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.

Vraag uw arts om advies als u moeite heeft met plassen (bijvoorbeeld bij aandoeningen van het zenuwstelselaandoeningen of bij prostaat- of blaasproblemen).

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

Als u een allergietest moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u Prevalin Allerstop cetirizine 10 mg inneemt. Het is gebruikelijk om 3 dagen voor de allergietest met geneesmiddelen te stoppen.

Tussen alcohol (bloedspiegel van 0,5 promille (g/l), overeenkomend met 1 glas wijn) en het gebruik van cetirizine in de aanbevolen dosis zijn geen klinisch belangrijke wisselwerkingen waargenomen. Er zijn echter geen gegevens over de veiligheid beschikbaar wanneer hogere doses van cetirizine gelijktijdig met alcohol worden ingenomen. Zoals echter geldt voor alle antihistaminica wordt daarom aangeraden het gelijktijdige gebruik van Prevalin Allerstop cetirizine 10 mg met alcohol te vermijden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Prevalin Allerstop cetirizine 10 mg 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?

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 Prevalin Allerstop cetirizine 10 mg door zwangere vrouwen te worden vermeden. Het toevallige gebruik van dit geneesmiddel door zwangere

PREVALIN ALLERSTOP CETIRIZINE 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2015

Bladzijde : 3

vrouwen had geen schadelijke effecten op het ongeboren kind. Desalniettemin dient het gebruik van het geneesmiddel te worden gestaakt.

U mag Prevalin Allerstop cetirizine 10 mg niet gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft, omdat cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uit onderzoeken is niet gebleken dat het gebruik van Prevalin Allerstop cetirizine 10 mg in de aanbevolen dosis de aandacht, de alertheid en de rijvaardigheid verstoort.

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

Als u een gevoelige patiënt bent, 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.

Prevalin Allerstop cetirizine 10 mg filmomhulde tabletten bevatten 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven staat 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.

Hoe en wanneer moet u dit middel innemen?

De volgende aanwijzingen zijn van toepassing, tenzij uw arts andere instructies heeft gegeven over hoe Prevalin Allerstop cetirizine 10 mg te gebruiken. Volg deze aanwijzingen op, omdat Prevalin Allerstop cetirizine 10 mg anders niet effectief is.

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

Gebruik bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:

Eenmaal daags 10 mg (1 tablet).

Gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar:

Tweemaal daags 5 mg (tweemaal daags een halve tablet).

Gebruik bij patiënten met matig-ernstige tot ernstige stoornissen in de werking van de nieren:

Patiënten met matig-ernstige tot ernstige stoornissen in de werking van de nieren wordt aangeraden

PREVALIN ALLERSTOP CETIRIZINE 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2015
Bladzijde : 4

om eenmaal daags 5 mg te gebruiken.

Als u een ernstige nierfunctiestoornis heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker die de dosis overeenkomstig zal aanpassen.

Als uw kind een ernstige nierfunctiestoornis heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker die de dosis overeenkomstig de behoefte van uw kind zal aanpassen.

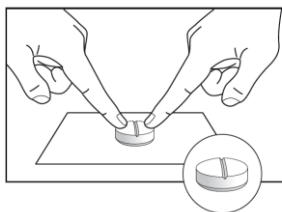
De tablet kan in gelijke helften verdeeld worden.

Aanwijzing voor gebruik

Als het nodig is om tijdens uw behandeling met Prevalin Allerstop cetirizine 10 mg tabletten te delen, dient u dit idealiter als volgt te doen:

Plaats de tablet op een hard, vlak oppervlak (zoals een tafelblad of een plank) met de breukstreep naar boven gericht.

Druk dan met uw beide wijsvingers (of duimen) tegelijkertijd kort en krachtig op de buitenrand naar links en rechts van de breukstreep zoals aangegeven in de onderstaande figuur.



Wanneer het effect van Prevalin Allerstop cetirizine 10 mg te zwak of te sterk is, raadpleeg uw arts.

Duur van de behandeling met dit middel

De duur van de behandeling is afhankelijk van het type, de duur en het verloop van uw klachten. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u teveel van dit middel heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts. Uw arts zal dan beslissen of maatregelen noodzakelijk zijn.

Wanneer u van dit middel teveel heeft ingenomen, kunnen de hieronder beschreven bijwerkingen in een toegenomen intensiteit optreden. Van de volgende bijwerkingen werd melding gemaakt: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, ongesteldheid, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, gevoelloosheid, abnormaal snel hartritme, beven en het ophouden van de urine.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

PREVALIN ALLERSTOP CETIRIZINE 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2015
Bladzijde : 5

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Van de volgende bijwerkingen is melding gemaakt in post-marketing onderzoek.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij 1 op de 10 gebruikers voorkomen)

- Vermoeidheid
- droge mond, misselijkheid, diarree
- duizeligheid, hoofdpijn
- slaperigheid
- keelontsteking, loopneus (bij kinderen)

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij 1 op de 100 gebruikers voorkomen)

- buikpijn
- extreme vermoeidheid, malaise
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie) (abnormale tintelingen van de huid)
- agitatie
- jeuk, huiduitslag

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij 1 op de 1000 gebruikers voorkomen)

- versnelde hartslag (tachycardie)
- allergische reacties
- vochtophoping (oedeem)
- verminderde leverfunctie
- gewichtstoename
- toevallen/stuipen (convulsies)
- agressie, verwardheid, neerslachtigheid, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), slapeloosheid
- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij 1 op de 10.000 gebruikers voorkomen)

- verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- accommodatiestoornis van het oog (moeite met focus), wazig zien, ongecontroleerde oogbewegingen
- flauwvallen, onwillekeurige bewegingen, abnormale langdurige spiersamentrekkingen, beven, smaakstoornis
- zenuwtrek (tic, spasme)
- afwijkende urinelozing (bedplassen, pijn en/of moeilijkheden bij het plassen)

PREVALIN ALLERSTOP CETIRIZINE 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2015

Bladzijde : 6

- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- ernstige allergische reacties

Frequentie niet bekend (frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat)

- geheugenstoornis, geheugenverlies
- verhoogde eetlust
- gedachten over zelfdoding (terugkerende gedachten aan of poging tot zelfmoord)
- draaiduizeligheid (draaiërig gevoel)
- het vasthouden van urine (niet in staat zijn om de blaas volledig te ledigen).

Bij de eerste symptomen van een overgevoeligheidsreactie moet u stoppen met het innemen van Prevalin Allerstop cetirizine 10 mg . Uw arts zal dan de ernst hiervan beoordelen en beslissen of verdere maatregelen nodig zijn.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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?

- De werkzame stof in dit middel is cetirizinedihydrochloride
Een filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizinedihydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, titaniumdioxide (E171), hypromellose (E464) en macrogol.

Hoe ziet Prevalin Allerstop cetirizine 10 mg, filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

PREVALIN ALLERSTOP CETIRIZINE 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2015

Bladzijde : 7

De filmomhulde tabletten zijn wit tot bijna wit, rond, biconvex met een breukstreep aan een zijde en een diameter van ongeveer 6,5 mm.

De tablet kan in gelijke helften verdeeld worden.

Prevalin Allerstop cetirizine 10 mg is verpakt in PVC/PVDC/Al blisterverpakkingen. Blisterverpakkingen à 7, 10, 14, 21, 28, 30, 35, 42, 49, 50x1, 56, 60, 63, 90 en 100 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

Omega Pharma Nederland B.V.
Kralingseweg 201
3062 CE Rotterdam
Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89143 Blaubeuren
Duitsland

TEVA SANTE

Rue Bellocier
89100 Sens
Frankrijk

Teva Nederland BV

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 115971

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2015

0315.3v.JK