

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Cetirizine diHCl HTP 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 29225	
10 mg cetirizine dihydrochloride /tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Cetirizine diHCl HTP 10 mg, filmomhulde tabletten

Cetirizine dihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? 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.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 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. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cetirizine dihydrochloride is de werkzame stof van Cetirizine diHCl HTP 10 mg.
Cetirizine diHCl HTP 10 mg is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is Cetirizine diHCl HTP 10 mg bestemd voor de verlichting van:

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Bij u is sprake van een ernstige stoornis in de werking van de nieren (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 10 ml/min).
- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U bent allergisch voor hydroxyzine of voor piperazine derivaten (nauw verwante werkzame stoffen van andere geneesmiddelen).

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2012	Authorisation	Disk: JW015168	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Cetirizine diHCl HTP 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 29225	
10 mg cetirizine dihydrochloride /tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- Bij u is sprake van erfelijke problemen van galactose intolerantie, Lapp-lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie

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 wanneer u epilepsie hebt of wanneer bij u een risico bestaat voor het optreden van stuipen.

Tussen alcohol (bloedspiegel van 0,5 pro mille, overeenkomend met 1 glas wijn) en het gebruik van cetirizine in de normale dosis zijn geen wisselwerkingen, die een duidelijke invloed zouden kunnen hebben, waargenomen. Zoals echter geldt voor alle antihistaminica wordt aangeraden het gelijktijdige gebruik van alcohol te vermijden.

Allergietesten (op de huid), worden door antihistamines belemmerd. Het gebruik van cetirizine moet drie dagen voor de uitvoering van de test worden gestopt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cetirizine diHCl HTP 10 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vanwege het profiel van cetirizine worden geen interacties met andere geneesmiddelen verwacht.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel heeft geen merkbare invloed op de absorptie van cetirizine.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zoals geldt voor andere geneesmiddelen dient het gebruik van Cetirizine diHCl HTP 10 mg door zwangere vrouwen te worden vermeden. Het toevallige gebruik van dit geneesmiddel door zwangere vrouwen had geen schadelijke effecten op het ongeboren kind. Desalniettemin dient het gebruik van het geneesmiddel te worden gestaakt.

U dient Cetirizine diHCl HTP 10 mg niet te 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 Cetirizine diHCl HTP 10 mg in de aanbevolen dosis de aandacht, de alertheid en de rijvaardigheid verstoort.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2012	Authorisation	Disk: JW015168	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Cetirizine diHCl HTP 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 29225	
10 mg cetirizine dihydrochloride /tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Bij daarvoor gevoelige patiënten 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.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Cetirizine diHCl HTP 10 mg filmomhulde tabletten bevatten lactose. Wanneer uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, dient u contact op te nemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd 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 volgende aanwijzingen zijn van toepassing, tenzij uw arts andere instructies heeft gegeven over hoe Cetirizine diHCl HTP 10 mg te gebruiken. Volg deze aanwijzingen op, omdat Cetirizine diHCl HTP 10 mg anders niet effectief is.

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

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:

eenmaal daags 10 mg (1 tablet).

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

tweemaal daags 5 mg (tweemaal daags 1/2 tablet).

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 om eenmaal daags 5 mg te gebruiken.

Wanneer het effect van Cetirizine diHCl HTP 10 mg te zwak of te sterk is, raadpleeg uw arts.

Duur van de behandeling

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 ingenomen?

Wanneer u van dit middel te veel hebt ingenomen, waarschuw dan uw arts. Uw arts zal dan beslissen of maatregelen noodzakelijk zijn.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2012	Authorisation	Disk: JW015168	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Cetirizine diHCl HTP 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 29225	
10 mg cetirizine dihydrochloride /tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Cetirizine diHCl HTP 10 mg bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Van de volgende bijwerkingen is melding gemaakt in post-marketing onderzoek. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: vaak: >1/100, <1/10, soms: >1/1.000, <1/100, zelden: >1/10.000, <1/1.000, zeer zelden: <1/10.000, niet bekend: frequentie kan niet worden vastgesteld met de beschikbare gegevens.

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen:
zeer zelden: verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Lichaam als geheel:
vaak: vermoeidheid
- Hartstoornissen:
zelden: versnelde hartwerking (tachycardie)
- Oogaandoeningen:
zeer zelden: gezichtsstoornissen, wazig zien, krampachtige oogbewegingen (oculogyretisch effect)
- Maagdarmsstelselaandoeningen:
vaak: droge mond, misselijkheid, diarree
soms: buikpijn
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:
soms: extreme vermoeidheid (asthenie), malaise
zelden: opeenhoping van vocht (oedeem)
- Immuunsysteemaandoeningen:
zelden: overgevoeligheidsreacties, waarvan sommige ernstig (zeer zelden)
- Lever- en galaandoeningen:
zelden: verminderde leverfunctie
- Onderzoeken:
zelden: gewichtstoename
- Zenuwstelselaandoeningen:

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2012	Authorisation	Disk: JW015168	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Cetirizine diHCl HTP 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 29225	
10 mg cetirizine dihydrochloride /tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

vaak: duizeligheid, hoofdpijn
 soms: tintelingen (paresthesie)
 zelden: stuipen, bewegingsstoornis
 zeer zelden: bewusteloosheid (syncope), bevingen (tremor), stoornis smaakgevoel (dysgeusie)
 niet bekend: amnesie (geheugenverlies), geheugenstoornis

- Psychiatrische stoornissen:
 vaak: slapeloosheid
 soms: agitatie
 zelden: agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid
 zeer zelden: tics
- Nier- en urinewegaandoeningen:
 zeer zelden: afwijkende urinelozing (dysurie)
- Ademhalingsstelselaandoeningen:
 vaak: keelontsteking (faryngitis), neusontsteking (rhinitis)
- Huid- en onderhuidaandoeningen:
 soms: jeuk, huiduitslag
 zelden: galbulten
 zeer zelden: vochtophoping (oedeem), huidontsteking (dermatitis medicamentosa)

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Stop met het gebruik van Cetirizine diHCl HTP 10 mg bij de eerste tekenen van een overgevoelgeheidsreactie. Uw arts zal de ernst vaststellen en besluiten of aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen doos na “Niet te gebruiken na” en op de blister na de afkorting “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Er zijn geen speciale bewaarvoorschriften voor dit geneesmiddel.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2012	Authorisation	Disk: JW015168	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Cetirizine diHCl HTP 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 29225	
10 mg cetirizine dihydrochloride /tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cetirizine dihydrochloride. Een filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, macrogol 400, magnesiumstearaat, hypromellose (E464), colloïdaal watervrij silica, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Cetirizine diHCl HTP 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, ronde, filmomhulde tabletten, met eenzijdige deelstreep en glad aan de andere kant.

Verpakkingen met 7, 10, 15, 20, 30, 50, of 100 tabletten in doordrukstrips.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen op de markt zijn.

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

Vergunninghouder

Healthypharm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

SANICO n.v.
Industriezone IV, Veedijk 59
2300 Turnhout
België

Stadapharm GmbH
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

PharmaCoDane ApS
Marielundrej 45A1

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2012	Authorisation	Disk: JW015168	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Cetirizine diHCl HTP 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 29225	
10 mg cetirizine dihydrochloride /tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

2730 Herlev
Denemarken

LAMP San Prospero S.p.A.
Via Della Pace 25/A
41030 San Prospero-Modena
Italië

In het register ingeschreven onder:

RVG 29225 Cetirizine diHCl HTP 10 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2012.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2012	Authorisation	Disk: JW015168	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------