


Cetirizine diHCl Actavis 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 27149	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1306	Pag. 1 van 6

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Cetirizine diHCl Actavis 10 mg filmomhulde tabletten Cetirizine dihydrochloride

#### Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel hebt gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Cetirizine diHCl Actavis en waarvoor wordt het gebruikt.
2. Wat u moet weten voordat u Cetirizine diHCl Actavis inneemt.
3. Hoe wordt Cetirizine diHCl Actavis ingenomen.
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Cetirizine diHCl Actavis.
6. Aanvullende informatie.

## 1. WAT IS CETIRIZINE DIHCL ACTAVIS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Cetirizine dihydrochloride is het werkzame bestanddeel van Cetirizine diHCl Actavis. Cetirizine diHCl Actavis is een anti-allergisch geneesmiddel. Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is Cetirizine diHCl Actavis bestemd voor de verlichting van:

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

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CETIRIZINE DIHCL ACTAVIS INNEEMT


#### Gebruik Cetirizine diHCl Actavis niet

- wanneer bij u sprake is van een ernstige stoornis in de werking van de nieren (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 10 ml/min)
- wanneer bekend is dat u overgevoelig bent voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen (hulpstoffen) van Cetirizine diHCl Actavis, voor hydroxyzine of voor piperazine derivaten (nauw verwante werkzame bestanddelen van andere geneesmiddelen)
- wanneer bij u sprake is van erfelijke problemen van galactose intolerantie, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie

#### Wees extra voorzichtig met Cetirizine diHCl Actavis

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.

Cetirizine diHCl Actavis 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 27149	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1306	Pag. 2 van 6

Tussen alcohol (bloedspiegel van 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

#### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vanwege het profiel van cetirizine worden geen interacties met andere geneesmiddelen verwacht.

#### **Inname van Cetirizine diHCl Actavis met voedsel en drank**

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.

Zoals geldt voor andere geneesmiddelen dient het gebruik van Cetirizine diHCl Actavis 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 Actavis 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 Actavis 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.

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.


#### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Cetirizine diHCl Actavis**

Cetirizine diHCl Actavis 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 WORDT CETIRIZINE DIHCL ACTAVIS INGENOMEN?**

Gebruik Cetirizine DiHCl Actavis exact zoals de arts u heeft voorgeschreven. Indien u vragen heeft of iets niet duidelijk is vraag het uw arts of apotheker.

#### **Wanneer en hoe moet u Cetirizine diHCl Actavis innemen?**

Cetirizine diHCl Actavis 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 27149	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1306	Pag. 3 van 6

De volgende aanwijzingen zijn van toepassing, tenzij uw arts andere instructies heeft gegeven over hoe Cetirizine diHCl Actavis te gebruiken. Volg deze aanwijzingen op, omdat Cetirizine diHCl Actavis anders niet effectief is.

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

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:  
 éénmaal daags 10 mg (éénmaal daags 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 wordt aangeraden om éénmaal daags 5 mg te gebruiken. Wanneer het effect van Cetirizine diHCl Actavis te zwak of te sterk is, raadpleeg uw arts.

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

**Wat u moet doen als u meer van Cetirizine diHCl Actavis heeft ingenomen dan u zou mogen**  
 Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van Cetirizine diHCl Actavis heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts. 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, ongesteldheid, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, gevoelloosheid, snel hartritme, bevingen en het ophouden van de urine.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Cetirizine diHCl Actavis in te nemen**  
 Neem geen dubbele dosis in om een overgeslagen dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van Cetirizine diHCl Actavis**  
 Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.


#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Cetirizine diHCl Actavis bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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:

Cetirizine diHCl Actavis 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 27149	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1306	Pag. 4 van 6

*vaak:* vermoeidheid

Hartstoornissen:

*zelden:* versnelde hartwerking (tachycardie)

Oogaandoeningen:

*zeer zelden:* gezichtsstoornissen, wazig zien, krampachtige oogbewegingen (oculogyretisch effect)

Maagdarmstelselaandoeningen:

*vaak:* droge mond, misselijkheid, diarree

*soms:* buikpijn

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

*soms:* extreme vermoeidheid (asthenie), malaise

*zelden:* opeenhoping van vocht (oedeem)

Immuunsysteemaandoeningen:

*zelden:* overgevoelighedsreacties, waarvan sommige ernstig

Lever- en galaandoeningen:

*zelden:* verminderde leverfunctie

Onderzoeken:

*zelden:* gewichtstoename

Zenuwstelselaandoeningen:

*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:* slaperigheid

*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)

Cetirizine diHCl Actavis 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 27149	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1306	Pag. 5 van 6

**Raadpleeg uw arts wanneer u last krijgt van één van de hierboven vermelde bijwerkingen. Stop met het gebruik van Cetirizine diHCl Actavis bij de eerste tekenen van een overgevoelighedsreactie. Uw arts zal de ernst vaststellen en besluiten of aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn.**

*Wanneer bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

## 5. HOE BEWAART U CETIRIZINE DIHCL ACTAVIS

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Gebruik Cetirizine diHCl Actavis niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de kartonnen doos en de blister na de afkorting EXP.

Er zijn voor dit geneesmiddel geen speciale instructies voor opslag.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Cetirizine diHCl Actavis

- Cetirizine is het werkzame bestanddeel van Cetirizine diHCl Actavis. Een filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride.
- De andere hulpstoffen zijn microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, crospovidon, colloïdaal silica (watervrij), magnesiumsteraat. De coating van de tablet bevat hypromellose, macrogolstearaat, propyleenglycol en titaandioxide (E171).

### Hoe ziet Cetirizine diHCl Actavis er uit en wat is de inhoud van de verpakking

De tabletten zijn filmomhuld, wit of bijna wit, bolvormig en ovaal. Eén zijde van de tablet heeft de inscriptie "C" en de andere zijde heeft de inscriptie "J" en "E" aan weerszijden van een deelstreep in het midden van de tablet.

Cetirizine diHCl Actavis 10 mg is verkrijgbaar in de verpakkingsgrootten 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90 en 100.

Niet alle verpakkingsgrootten zijn in de handel gebracht.

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

#### Registratiehouder:

Actavis BV, Baarnsche Dijk 1, NL-3741 LN Baarn

#### Fabrikanten:


- Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS, United Kingdom
- Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnafjörður, IJsland
- Actavis BV, Baarnsche Dijk 1, NL-3741 LN Baarn, Nederland

In Nederland in het register ingeschreven onder RVG 27149.

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

*Oostenrijk:* Cetirizin-Actavis 10mg Filmtabletten

*Finland:* Alzyr

Cetirizine diHCl Actavis 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 27149	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1306	Pag. 6 van 6

*Nederland:* Cetirizine diHCl Actavis 10 mg, filmomhulde tabletten  
*Noorwegen* Cetirizin Actavis  
*Zweden:* Cetirizine Actavis  
*Portugal:* Cetirizina Actavis Comprimidos Revestidos 10 mg

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2013**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).