

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Cetirizin AB 10 mg filmomhulde tabletten

Cetirizine 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 Cetirizin 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 Cetirizin AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cetirizine dihydrochloride is de werkzame stof van Cetirizin AB. Cetirizin AB is een antiallergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is Cetirizin AB 10 mg filmomhulde tabletten geïndiceerd voor:

- de verlichting van neus- en oogklachten die verband houden met seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rinitis.
- de verlichting van 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6), voor hydroxyzine of voor piperazine afgeleiden (nauw verwante werkzame stoffen van andere geneesmiddelen).
- Wanneer bij u sprake is van een ernstige stoornis in de werking van uw nieren (ernstig nierfalen 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 middel inneemt.

Vraag uw arts om advies wanneer bij u sprake is van een stoornis in de werking van de nieren. Indien noodzakelijk moet u een lagere dosis innemen. Uw arts zal de nieuwe dosis bepalen.

Als u problemen heeft om uw blaas te ledigen (bijvoorbeeld door beschadigingen van het ruggenmerg, de blaas of de prostaat), vraag dan uw arts om advies.

Vraag uw arts om advies wanneer u epilepsie heeft of wanneer bij u een risico bestaat voor aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies).

Tussen alcohol (bloedspiegel van 0,5 promille (g/l), wat overeenkomt met één glas wijn) en het gebruik van Cetirizin AB in de aanbevolen dosis zijn geen betekenisvolle wisselwerkingen waargenomen. Er zijn echter geen gegevens over de veiligheid beschikbaar wanneer hogere doses van Cetirizin AB gelijktijdig met alcohol worden ingenomen. Zoals echter geldt voor alle middelen tegen allergische reacties wordt daarom aangeraden het gelijktijdige gebruik van Cetirizin AB met alcohol te vermijden.

Wanneer u een allergietest moet ondergaan, vraag dan uw arts of u enkele dagen van tevoren moet stoppen met de inname van Cetirizin AB. Dit geneesmiddel kan de resultaten van uw allergietest beïnvloeden.

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Cetirizin AB 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 aan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel heeft geen invloed op de opname van dit middel.

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.

Het gebruik van Cetirizin AB dient door zwangere vrouwen te worden vermeden. Het toevallige gebruik van dit geneesmiddel door zwangere vrouwen zou geen schadelijke effecten op het ongeboren kind mogen hebben. Desalniettemin dient dit geneesmiddel alleen te worden toegediend wanneer dit noodzakelijk is en na medisch advies.

Cetirizin AB wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico op bijwerkingen bij zuigelingen die borstvoeding krijgen, kan niet worden uitgesloten. Daarom dient u Cetirizin AB niet in te nemen in de periode dat u borstvoeding geeft, tenzij u contact heeft opgenomen met een arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uit onderzoeken is niet gebleken dat het gebruik van Cetirizin AB 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 Cetirizin AB, wordt u geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het geneesmiddel reageert. U dient niet meer van dit middel in te nemen dan de aanbevolen dosis.

Cetirizin AB 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.

Cetirizin AB bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 tabletten dienen met een glas vloeistof te worden doorgeslikt.
De tablet kan verdeeld worden in 2 gelijke doses.

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:

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

Andere vormen van dit geneesmiddelen kunnen beter geschikt zijn voor kinderen; raadpleeg uw arts of apotheker.

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 geneesmiddelen kunnen beter geschikt zijn voor kinderen; raadpleeg uw arts of apotheker.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

Patiënten met een matige stoornis in de werking van de nieren wordt aangeraden om eenmaal daags 5 mg in te nemen.

Neem contact op met uw arts of apotheker indien u aan een ernstige nierziekte lijdt. Uw arts of apotheker kan mogelijk de dosis hieraan aanpassen.

Neem contact op met uw arts of apotheker indien uw kind aan een nierziekte lijdt. Uw arts of apotheker kan mogelijk de dosis aanpassen aan de behoeften van uw kind.

Wanneer u voelt dat het effect van Cetirizin AB 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 teveel van Cetirizin AB heeft gebruikt of 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 bijwerkingen met een toegenomen intensiteit optreden. Volgende bijwerkingen werden gemeld: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, ziekjes zijn, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sufheid, slaperigheid, bewegingloosheid zonder verlies van het bewustzijn (stupor), abnormaal snel hartritme, beven en achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegegd kan worden (urineretentie).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Cetirizin AB

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

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.

De volgende bijwerkingen komen zelden of zeer zelden voor, maar u moet stoppen met de inname van het geneesmiddel en onmiddellijk contact opnemen met uw arts wanneer u deze bijwerkingen waarneemt:

- Allergische reacties, waaronder ernstige reacties en angio-oedeem (ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt).

Deze reacties kunnen kort na de eerste inname van het geneesmiddel of later beginnen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Opwinding, onrust (agitatie),
- Paresthesie (abnormale tintelingen van de huid),
- Buikpijn,
- Pruritus (intense jeuk), huiduitslag,
- Asthenie (extreme vermoeidheid), algemeen onwel, ziek voelen (malaise).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- Allergische reacties, waarvan sommige ernstig (zeer zelden),
- Depressie, hallucinaties, agressie, verwardheid, slapeloosheid,
- Convulsies,
- Tachycardie (versnelde hartslag),
- Abnormale werking van de lever,
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten),
- Oedeem (onderhuidse zwelling),
- Gewichtstoename.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

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

Niet bekend (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 (achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden).
- 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

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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op de doos en op het etiket 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 cetirizine dihydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, colloïdaal siliciumdioxide anhydraat, magnesiumstearaat, hypromellose (5cp), titaandioxide (E 171), macrogol 400.

Hoe ziet Cetirizin AB 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Witte tot gebroken witte, rechthoekig met afgestompte hoeken, filmomhulde tabletten, met de inscriptie '10' aan de ene kant en vlak aan de andere kant met een breukstreep tussen '1' en '0'. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Cetirizin AB 10 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen en HDPE tablettencontainers .

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 10, 20, 30, 50 en 100 filmomhulde tabletten
HDPE tablettencontainer: 250 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
Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8 – 1090 Brussel

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Cetirizin AB 10 mg (blisterverpakking): BE510071

Cetirizin AB 10 mg (HDPE tablettencontainer): BE510080

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE: Cetirizin AB 10 mg filmomhulde tabletten

NL: Cetirizin diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten

PT: Cetirizina Aurovitas

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 03/2021 / 06/2021.