

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Levocetirizine Sandoz 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.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 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 arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levocetirizine Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Levocetirizine Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Levocetirizine Sandoz, filmomhulde tabletten, bevat de werkzame stof levocetirizine.

Levocetirizine is een middel tegen allergie. Het wordt gebruikt om de symptomen te behandelen van allergische aandoeningen bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder, zoals:

- hooikoorts
- niet-seizoensgebonden allergieën, zoals allergie aan stof of huisdieren
- chronische netelroos

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u **allergisch (overgevoelig)** bent voor **levocetirizine, voor cetirizine, voor hydroxyzine of voor een andere verwante stof of voor een van de andere stoffen** in Levocetirizine dihydrochloride 5 mg (zie rubriek 6 “Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?”).
- Als u een **ernstige nierziekte** heeft waarvoor dialyse vereist is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

Vraag uw arts om advies als u:

- lijdt aan epilepsie of als u op een andere manier een risico op stuipen loopt, omdat het nemen van Levocetirizine Sandoz een verergering van de aanvallen kan veroorzaken.
- lijdt aan nierfalen. U kan een lagere dosis nodig hebben en moet uw situatie met uw arts bespreken.

- waarschijnlijk uw blaas niet kunt ledigen (met aandoeningen zoals ruggenmergletsel of vergrote prostaat).
- een allergietest moet ondergaan. Vraag uw arts of u een aantal dagen voor de test moet stoppen met Levocetirizine Sandoz. Dit geneesmiddel kan de resultaten van uw allergietest beïnvloeden.

Kinderen

Levocetirizine wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar omdat de dosis van de momenteel beschikbare filmomhulde tabletten niet kan worden aangepast.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Andere geneesmiddelen kunnen worden beïnvloed door levocetirizine. Op hun beurt kunnen zij invloed hebben op hoe goed levocetirizine werkt.

Gebruikt u naast Levocetirizine Sandoz nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Levocetirizine mag worden ingenomen met of zonder voedsel.

U moet voorzichtig zijn als u levocetirizine samen met **alcohol** inneemt **of met andere middelen die een effect hebben op de hersenen.** Wanneer bij gevoelige patiënten Levocetirizine Sandoz 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.

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 kan levocetirizine slaperigheid/sufheid, vermoeidheid en uitputting veroorzaken. Wees voorzichtig bij het rijden of het bedienen van machines tot u weet hoe u op dit geneesmiddel reageert. Echter, bij speciale testen met gezonde proefpersonen is er geen vermindering van de mentale alertheid, het reactievermogen of de rijvaardigheid aangetoond na inname van levocetirizine in de aanbevolen dosering.

Levocetirizine Sandoz bevat lactose

Deze 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 middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiters staat 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.

Enkel voor oraal gebruik. De tabletten moeten in hun **geheel** worden doorgeslikt met water en mogen met of zonder voedsel worden ingenomen.

De geadviseerde dosering voor volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is **één tablet per dag**. Kinderen jonger dan 6 jaar mogen Levocetirizine Sandoz niet innemen.

De duur van de behandeling hangt af van het type, de duur en het verloop van de klachten. Uw arts of apotheker zal u daar advies over geven.

Specifieke doseringsinstructies voor speciale populaties:

Nier- en leverfunctiestoornis

Aan patiënten met een nierfunctiestoornis en patiënten met zowel een lever -als een nierfunctiestoornis kan, in overeenstemming met de ernst van hun nierziekte, een lagere dosis gegeven worden. Bij kinderen wordt de dosering ook bepaald in functie van het lichaamsgewicht; de dosering zal door uw arts worden bepaald.

Patiënten met een ernstige nierziekte, die dialyse vereist, dienen Levocetirizine Sandoz niet in te nemen.

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

Oudere patiënten vanaf 65 jaar

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

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u meer levocetirizine heeft ingenomen dan u zou mogen, kan bij volwassenen slaperigheid optreden. Bij kinderen kan aanvankelijk sprake zijn van opwinding en rusteloosheid, gevolgd door slaperigheid. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Ze zullen misschien uw maag ledigen of andere maatregelen nemen om de symptomen te verlichten.

Wanneer u te veel van Levocetirizine Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen of wanneer u een lagere dosis heeft ingenomen dan werd voorgeschreven door uw arts. Sla de gemiste dosis over en neem de volgende tablet in op het gebruikelijke uur.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Als u vroeger stopt met de behandeling met levocetirizine dan voorzien, zou dit geen bijwerkingen mogen veroorzaken. Echter, zelden kan pruritus (intense jeuk) voorkomen als u stopt met het innemen van Levocetirizine Sandoz, zelfs als deze symptomen niet aanwezig waren voor de aanvang van de behandeling.

De symptomen kunnen spontaan verdwijnen. In sommige gevallen kunnen de symptomen intens zijn en kan het vereist zijn de behandeling te herstarten. De symptomen zouden moeten verdwijnen bij het herstarten 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.

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
Slaperigheid/sufheid, hoofdpijn, droge mond, vermoeidheid.

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
Uitputting, buikpijn.

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

Hartkloppingen, verhoogde hartslag, toevallen, prikkelingen en tintelingen, duizeligheid, flauwvallen, tremor, dysgeusie (verstoorde smaakzin), gevoel van draaierigheid of beweging, gezichtsstoornissen, wazig zien, oculogyratie (ogen die ongecontroleerde ronde bewegingen maken), pijn bij of moeilijk kunnen urineren, onvermogen om de blaas volledig te kunnen ledigen, oedeem, pruritus (jeuk), huiduitslag, urticaria (zwellings, roodheid en jeuk van de huid), huidruptie, kortademigheid, gewichtstoename, spierpijn, gewrichtspijn, agressief of opgewonden gedrag, hallucinatie, depressie, insomnie, terugkerende of voortdurende gedachten aan zelfdoding, nachtmerrie, hepatitis, afwijkende leverfunctie, braken, toegenomen eetlust, misselijkheid en diarree werden ook gemeld.

Pruritus (intense jeuk) bij stopzetting van de behandeling.

Stop met het nemen van Levocetirizine Sandoz bij de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie en vertel het aan uw arts.

Symptomen van een overgevoeligheidsreactie kunnen bestaan uit: zwelling van de mond, tong, gezicht en/of keel, moeite met ademen of slikken (beklemmend gevoel op de borst of piepende ademhaling), netelroos, plotse bloeddrukdaling die aanleiding geeft tot collaps of shock, die fataal kan zijn.

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 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staat 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 geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is levocetirizine.

Elke tablet bevat 5 mg levocetirizine dihydrochloride.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn microkristallijne cellulose, lactose (als monohydraat), magnesiumstearaat (E 572), hypromellose (E 464), titaandioxide (E 171) en macrogol 400.

Hoe ziet Levocetirizine Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

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

De tabletten zijn verpakt in Alu/PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen die in een doos zitten.

Verpakkingsgrootten:

6, 7, 10, 14, 15, 18, 20, 21, 28, 30, 30x1, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 of 120 tabletten.

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

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

Vergunninghouder:

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde.

Fabrikant:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE347505

Afleveringswijze

Vrije aflevering

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

BE	Levocetirizine Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DE	Levocetirizin HEXAL® bei Allergien 5 mg Filmtabletten
FR	LEVOCETIRIZINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé
IT	LEVOCETIRIZINA SANDOZ 5 mg compresse rivestite con film
NL	LEVOCETIRIZINE DIHCL SANDOZ 5 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN
UK (NI)	Levocetirizine dihydrochloride 5 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.