

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

CETIRIZINE TEVA 1 mg/ml DRANK 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 uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

- 1. Wat is Cetirizine Teva 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 Cetirizine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Cetirizine dihydrochloride is de werkzame stof van Cetirizine Teva.
Cetirizine Teva is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder is Cetirizine Teva 1 mg/ml drank geïndiceerd :

- voor de verlichting van neus- en oogklachten die verband houden met seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis.
- voor de verlichting van urticaria.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- Wanneer u een ernstige nierziekte heeft (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 10 ml/min);
- U bent allergisch voor cetirizine dihydrochloride, voor hydroxyzine, voor piperazine-afgeleiden (nauw verwante werkzame stoffen van andere geneesmiddelen) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

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 wanneer bij u sprake is van een stoornis in de functie 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 problemen ter hoogte van het ruggenmerg, de blaas of de prostaat), vraag dan uw arts om advies.

Vraag uw arts om advies wanneer u epilepsie hebt of wanneer bij u een risico bestaat voor stuipen.

Tussen alcohol (bloedspiegel van 0,5 pro mille (g/l), wat overeenkomt met één glas wijn) en het gebruik van cetirizine in de aanbevolen dosis zijn geen klinisch significante wisselwerkingen waargenomen. Er zijn echter geen gegevens over de veiligheid beschikbaar wanneer hogere doses cetirizine en alcohol samen ingenomen worden. Daarom wordt er echter, zoals voor alle antihistaminica, aangeraden het gelijktijdige gebruik van Cetirizine Teva met alcohol te vermijden.

Als u een afspraak hebt voor een allergietest, vraag uw arts dan of u enkele dagen van tevoren moet stoppen met de inname van Cetirizine Teva. Dit geneesmiddel kan de resultaten van uw allergietest beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cetirizine Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel heeft geen invloed op de absorptie van Cetirizine Teva.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van Cetirizine Teva door zwangere vrouwen dient te worden vermeden. Het toevallige gebruik van dit geneesmiddel door zwangere vrouwen zou geen schadelijke effecten op het ongeboren kind hebben. Desalniettemin moet het geneesmiddel alleen indien nodig en op medisch advies toegediend worden.

Cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico op bijwerkingen bij met moedermelk gevoede pasgeborenen kan niet worden uitgesloten. Daarom dient u Cetirizine Teva niet in te nemen in de periode dat u borstvoeding geeft, tenzij u contact hebt opgenomen met een arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uit onderzoeken is niet gebleken dat het gebruik van Cetirizine Teva 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 Cetirizine Teva, wordt u geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het geneesmiddel reageert. U mag de aanbevolen dosis niet overschrijden.

Cetirizine Teva bevat methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, propyleenglycol, natrium en sorbitol

Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat, deze kunnen

allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit geneesmiddel bevat 494 mg propyleenglycol in 10 ml orale oplossing.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) in een orale oplossing van 10 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit geneesmiddel bevat 4,5 g sorbitol in een orale oplossing van 10 ml.

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructoseintolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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 drank kan als zodanig worden ingenomen.

Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar

De geadviseerde dosering is eenmaal daags 10 mg, toegediend als 10 ml drank (2 volle maatlepeltjes).

Gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar

De geadviseerde dosering is tweemaal daags 5 mg, toegediend als 5 ml drank (één vol maatlepeltje) tweemaal daags.

Gebruik bij kinderen van 2 tot 6 jaar

De geadviseerde dosering is tweemaal daags 2,5 mg, toegediend als 2,5 ml drank (een half maatlepeltje) tweemaal daags.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

Patiënten met een matige nierfunctiestoornis wordt aangeraden om eenmaal daags 5 mg in te nemen. Indien u lijdt aan een ernstige nierziekte, neem dan contact op met uw arts of apotheker die mogelijk de dosis hieraan zal aanpassen.

Indien uw kind lijdt aan een nierziekte, neem dan contact op met uw arts of apotheker die mogelijk de dosis zal aanpassen aan de noden van uw kind.

Wanneer u voelt dat het effect van Cetirizine Teva te zwak of te sterk is, raadpleeg dan uw arts.

Duur van de behandeling

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

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel van Cetirizine Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), die dan zal beslissen of maatregelen noodzakelijk zijn.

Na overdosering worden de symptomen hieronder beschreven waargenomen met een hogere intensiteit. Verschijnselen die kunnen optreden bij inname van een te hoge dosis zijn verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, malaise, pupilverwijding, jeuk, rusteloosheid, kalmering, slaperigheid, kramp, verhoogd hartritme, beven en niet kunnen plassen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

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

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.

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 voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10 patiënten voorkomen)

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

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

- Agitatie
- Paresthesie (abnormale tintelingen van de huid)
- Buikpijn
- Pruritus (jeukende huid), huiduitslag
- Asthenie (extreme vermoeidheid), malaise

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten voorkomen)

- Allergische reacties, waarvan sommige ernstig (zeer zelden)

- Depressie, hallucinatie, agressie, verwardheid, slapeloosheid
- Stuiptrekkingen
- Tachycardie (versnelde hartslag)
- Abnormale leverfunctie
- Urticaria (netelroos)
- Oedeem (onderhuidse zwelling)
- Gewichtstoename

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

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

Bijwerkingen met niet bekende frequentie (frequentie 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 (onvermogen om de urineblaas volledig te ledigen)
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet overgieten in een andere recipiënt.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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.

Houdbaarheid na eerste opening: 3 maanden.

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 cetirizine dihydrochloride.
10 ml (komt overeen met 2 maatlepeltjes) bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: glycerol, propyleenglycol, sorbitol (E420), methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), natriumacetaat, ijsazijn, natriumsaccharine, bananenaroma (bevat propyleenglycol), gezuiverd water.

Hoe ziet Cetirizine Teva er uit en wat zit er in een verpakking?

Cetirizine Teva is een heldere en kleurloze oplossing met bananenaroma.

Elke verpakking is een doos met een fles met 75, 150 of 200 ml drank en een maatlepel 5 ml met dosisaanduidingen van 2,5 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Teva UK Limited, Brampton Road - Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN 229AG, Engeland
Of Pharmachemie B.V., Swensweg 5, PO Box 552, 2003 RN Haarlem, Nederland
Of Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, Opava-Komárov, 747 70, Tsjechië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE279641

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2021.