

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Cetirizine Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten**

cetirizinedihydrochloride

#### **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 na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

Cetirizinedihydrochloride is de werkzame stof van Cetirizine Sandoz.  
Cetirizine Sandoz is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is Cetirizine Sandoz bestemd voor de verlichting van:

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

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

##### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U heeft een ernstige nierziekte
- U bent allergisch voor cetirizinedihydrochloride, voor een van de stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter), voor hydroxyzine, of voor piperazinederivaten (nauw verwante werkzame stoffen van andere geneesmiddelen).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts 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 gebruiken. Uw arts zal de nieuwe dosis vaststellen.

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

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

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 Sandoz. Dit geneesmiddel kan de resultaten van uw allergietest beïnvloeden.

Tussen alcohol (bloedspiegel van 0.5 pro mille (g/l), overeenkomend met 1 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. Derhalve wordt, zoals geldt voor alle antihistaminica, aangeraden het gelijktijdige gebruik van alcohol te vermijden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Cetirizine Sandoz 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 Sandoz.

### **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.

Cetirizine Sandoz dient door zwangere vrouwen te worden vermeden. Het toevallige gebruik van dit geneesmiddel door zwangere vrouwen had geen schadelijke effecten op het ongeborn kind.

Desalniettemin mag het geneesmiddel alleen worden toegediend indien noodzakelijk en na medisch advies.

Cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico op bijwerkingen bij zuigelingen die borstvoeding krijgen, kan niet worden uitgesloten. Daarom mag u Cetirizine Sandoz tijdens de periode van borstvoeding niet innemen, tenzij u uw arts hebt geraadpleegd.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uit onderzoeken is niet gebleken dat het gebruik van Cetirizine Sandoz in de aanbevolen dosis de aandacht, de alertheid en de rijvaardigheid verstoort.

U moet uw respons op het geneesmiddel nadat u Cetirizine Sandoz hebt ingenomen van dichtbij volgen, als u van plan bent om te rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten aan te vatten of machines te bedienen. U mag de aanbevolen dosis niet overschrijden.

### **Cetirizine Sandoz 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.

### **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

De tabletten dienen met een glas vloeistof te worden doorgeslikt.  
U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

#### Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder

De geadviseerde dosering is éénmaal daags 10 mg (1 tablet).

#### Gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar

De geadviseerde dosering is tweemaal daags 5 mg (tweemaal daags 1/2 tablet).

#### Patiënten met nierinsufficiëntie

Patiënten met matige nierinsufficiëntie wordt aangeraden om éénmaal daags 5 mg te gebruiken.

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 het effect van Cetirizine Sandoz te zwak of te sterk is, raadpleeg uw arts.

#### **Duur van de behandeling**

De duur van de behandeling hangt af van het type, de duur en het verloop van uw klachten. Vraag advies aan uw apotheker.

#### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Als u denkt dat u een overdosis van Cetirizine Sandoz heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts.

Uw arts zal dan beslissen of, en zo ja, welke, maatregelen noodzakelijk zijn.

Na een overdosering kunnen de hieronder beschreven bijwerkingen in een toegenomen intensiteit optreden. Van de volgende bijwerkingen werd melding gemaakt: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, malaise (algemeen onwel gevoel), verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, somnolentie (slaperigheid), gevoelloosheid, abnormaal snel hartritme, bevingen en urineretentie (het onvermogen om de urineblaas volledig te ledigen).

Wanneer u te veel van Cetirizine 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.

#### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

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

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 Cetirizine Sandoz en onmiddellijk contact opnemen met uw arts wanneer u de volgende symptomen ervaart:**

- zwelling in uw mond, gezicht en/of keel
- ademhalingsmoeilijkheden (benauwdheid op de borst of piepende ademhaling)
- plotse daling in uw bloeddruk met daaruit voortvloeiend flauwvallen of shock.

De symptomen kunnen tekenen zijn van allergische reacties, anafylactische shock en angio-oedeem. Deze reacties kunnen kort na de eerste inname van het geneesmiddel of later beginnen.

In de volgende lijst zijn bijkomende bijwerkingen vermeld volgens de frequentie waarmee ze voorkomen:

*Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):*

- vermoeidheid
- droge mond, misselijkheid, diarree
- duizeligheid, hoofdpijn
- somnolentie (slaperigheid)
- faryngitis (keelpijn), rhinitis (loopneus, verstopte neus) (bij kinderen)

*Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):*

- agitatie
- buikpijn
- asthenie (extreme vermoeidheid), malaise (gevoel van algemeen onwel zijn)
- paresthesie (abnormale tintelingen op de huid)
- pruritus (jeukende huid), huiduitslag

*Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):*

- allergische reacties
- tachycardie (versnelde hartslag)
- oedeem (zwelling)
- abnormale leverfunctie
- gewichtstoename
- convulsies (stuipen)
- agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid
- urticaria (netelroos)

*Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):*

- trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes dat zich uit in het gemakkelijker krijgen van bloedingen en blauwe plekken)
- accommodatiestoornis (moeite met scherp zien), wazig zien, oculogyrische crisis (ongecontroleerd draaien van de ogen)
- syncope (flauwvallen), beven, dysgeusie (gewijzigde smaak), dyskinesie (onwillekeurige bewegingen), dystonie (abnormale langdurige spiersamentrekkingen)
- tics (zenuwtrekking)
- abnormale urinelozing (bedplassen, pijn en/of moeite bij het plassen)
- angio-oedeem (ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt), fixed drug eruption (geneesmiddelenallergie)

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

- amnesie (geheugenverlies), verslechtering van het geheugen
  - toegenomen eetlust
  - vertigo (gevoel van draaien of bewegen)
  - urineretentie (onvermogen om urineblaas volledig te ledigen)
  - nachtmerries
  - hepatitis (ontsteking van de lever)
  - artralgie (gewrichtspijn), myalgie (spierpijn)
  - acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (uitslag met blaren die etter bevatten)
  - pruritus (intense jeuk) en/of urticaria bij stopzetten van behandeling
  - zelfmoordgedachten (terugkerende gedachten aan of preoccupatie om zelfmoord)
- Als u zich zo voelt, stop dan met de inname van de tabletten en neem contact op met uw arts.

### **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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, [www.fagg.be](http://www.fagg.be), Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.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.

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

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizinedihydrochloride.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn :

*Tabletkern:* microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide

*Filmomhulling:* hypromellose, lactosemonohydraat, macrogol 4000, titaandioxide (E171)

### **Hoe ziet Cetirizine Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

Witte, langwerpige, filmomhulde tablet met inkeping aan één zijde

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in polyvinylchloride/aluminium blisterverpakkingen en zitten in een doos.

Verpakkingen met 3, 7, 10, 20, 30, 50, 50x1 of 100 filmomhulde 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, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

*Fabrikant:*

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

LEK S.A., ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warschau, Polen

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE231165

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

BE Cetirizine Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

NL Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2026.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.**