BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Reactine 10 mg filmomhulde tabletten

Cetirizine dihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 één 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 Reactine en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Reactine niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Reactine in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Reactine?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS REACTINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN ?

Cetirizinedihydrochloride is het werkzame bestanddeel van Reactine.
Reactine is een anti-allergisch geneesmiddel.

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

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

2. WANNEER MAG U REACTINE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?

Wanneer mag u Reactine niet gebruiken?
- 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 u allergisch bent voor cetirizinedihydrochloride, hydroxyzine, piperazinederivaten (nauw verwante werkzame bestanddelen van andere geneesmiddelen) of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- wanneer bij u sprake is van erfelijke problemen van galactose intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Reactine?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Reactine 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.

Vraag uw arts om advies als u moeite hebt met plassen.

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

U dient de inname van dit product drie dagen vóór een huidallergietest te stoppen, omdat antihistaminica de testresultaten kunnen beïnvloeden.

Tussen alcohol (bloedspiegel van 0,5 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.

Als u last krijgt van algemene roodheid van de huid (erytheem) in combinatie met koorts en pustels, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp. Zie rubriek 4.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Reactine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vanwege het profiel van cetirizine worden geen interacties met andere geneesmiddelen verwacht.

Bij gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van alcohol of andere stoffen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, de aandacht en het vermogen om te reageren bijkomend verminderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Voedsel heeft geen merkbare invloed op de absorptie van cetirizine.

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.
Zoals geldt voor andere geneesmiddelen dient het gebruik van Reactine 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 Reactine 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 Reactine in de aanbevolen dosis de aandacht, de alertheid en de rijvaardigheid verstoort.

Echter, wanneer u last heeft van slaperigheid mag u niet rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten ondernemen of machines bedienen. U dient de aanbevolen dosis niet te overschrijden en wordt geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het geneesmiddel reageert.

Bij gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van alcohol of andere stoffen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, de aandacht en het vermogen om te reageren bijkomend verminderen.

Reactine filmomhulde tabletten bevatten lactose. Wanneer uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, dient u contact op te nemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U REACTINE IN ?

Hoe en wanneer dient u Reactine in te nemen?
Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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. Volg deze aanwijzingen op, omdat Reactine anders niet effectief is.

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

De aanbevolen dosering is:
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 een halve 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 Reactine 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.

Heeft u te veel van Reactine ingenomen?
Ga bij een overdosis onmiddellijk naar uw arts of gezondheidswerker en neem deze bijsluiter en de verpakking mee.
Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van Reactine heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts, apotheker of (voor België) het Antigifcentrum (070/245.245). 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.

Bent u vergeten Reactine in te nemen?
Neem geen dubbele dosis in om een overgeslagen dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Reactine bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Vaak (kan tot 1 op de 10 gebruikers treffen):
vermoeidheid, droge mond, misselijkheid, diarree, duizeligheid, hoofdpijn, slaperigheid, keelontsteking (faryngitis), neusontsteking (rhinitis).

Soms (kan tot 1 op de 100 gebruikers treffen):
buikpijn, extreme vermoeidheid (asthenie), malaise, tintelingen op de huid (paresthesie), agitatie, jeuk, huiduitslag.

Zelden (kan tot 1 op de 1000 gebruikers treffen):
versnelde hartwerking (tachycardie), opeenhoping van vocht (oedeem), overgevoeligheidsreacties, waarvan sommige ernstig (zeer zelden), verminderde leverfunctie, gewichtstoename, stuipen, agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid, galbulten.

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10000 gebruikers treffen):
verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), gezichtsstoornissen, wazig zien, krampachtige ongecontroleerde oogbewegingen (oculogyrisch effect), bewusteloosheid (syncope), bevingen (tremor), stoornis in de smaakgewaarwording (dysgeusie), bewegingsstoornis (dyskinesie), stoornis in de spierspanning (dystonie), afwijkende urinelozing (dysurie), tics, vochtophoping (oedeem), huidontsteking (dermatitis medicamentosa).

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
pijn aan de ogen, duizeligheid (vertigo), toegenomen eetlust, geheugenverlies (amnesie), geheugenstoornis, ophouden van urine (moeilijk urineren), hepatitis (ontsteking van de lever), gewrichtspijn en pruritus (intense jeuk) wanneer u stopt met de inname van dit geneesmiddel; er zijn ook gevallen van impotentie bij volwassenen gemeld.

Een plots optreden van koorts, roodheid van de huid, of verschijnen van vele kleine pustels (mogelijke verschijnselen van acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose – AGEP) kunnen voorkomen tijdens de eerste 2 dagen van de behandeling met dit geneesmiddel. Zie rubriek 2. Stop met het gebruik van Reactine als u deze verschijnselen ontwikkelt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp.

In uiterst zeldzame gevallen hebben mensen wel eens zelfdoding overwogen. Als dit voor u geldt, moet u stoppen met de tabletten en uw huisarts raadplegen.

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. **Stop met het gebruik van Reactine bij de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie. Uw arts zal de ernst vaststellen en besluiten of aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn.** U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden
via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl) (voor Nederland)
of via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (www.eenbijwerkingmelden.be; adr@fagg.be) (voor België).
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U REACTINE ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Reactine?
- De werkzame stof in dit middel is cetirizinedihydrochloride. Een filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizinedihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijn cellulose, lactose, macrogol 400, magnesiumstearaat, hypromellose (E464), colloïdaal siliciumdioxide, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Reactine er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Witte, langwerpige, filmomhulde tablet met breukgleuf en Y-Y logo.

Verpakkingen met 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 of 100 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
NL:
Johnson & Johnson Consumer B.V.
Stadsplateau 27-29
3521 AZ Utrecht

BE:
Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Fabrikanten
Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I – 10044 Pianezza (TO), Italië
Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, België
Johnson & Johnson GmbH, Johnson & Johnson Platz 2, 41470 Neuss, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
NL: RVG 29446
BE: BE150491

Afleveringswijze
BE: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

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

BE	Reactine 10 mg filmomhulde tablet
DK	Benaday, filmovertrukne tabletter, 10 mg
FR	Reactine 10 mg, comprimés pelliculés sécables
DE	Reactine
LU	Reactine 10 mg comprimé pelliculé
NL	Reactine 10 mg filmomhulde tablet
UK (NI)	Benadryl Allergy One A Day 10 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.