

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cetirizine Haleon 10 mg filmomhulde tabletten

cetirizinedihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel gaat innemen 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 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 Haleon en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 Cetirizine Haleon en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Cetirizine dihydrochloride is het werkzame bestanddeel van Cetirizine Haleon.

Cetirizine Haleon is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder zijn Cetirizine Haleon 10 mg filmomhulde tabletten geïndiceerd;

- voor de verlichting van neus- en oogklachten bij seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis.
- voor de verlichting van urticaria. Cetirizine Haleon

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft een ernstige nierziekte die dialyse vereist;
- U bent allergisch voor cetirizine dihydrochloride of een van de andere ingrediënten van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6), voor hydroxyzine of voor enige piperazine derivaten (nauw verwante werkzame stoffen van andere medicijnen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u een patiënt bent met nierinsufficiëntie, vraag dan uw arts om advies; indien nodig zult u een lagere dosis nemen. De nieuwe dosis zal door uw arts worden bepaald. Als u problemen heeft met plassen (zoals problemen met het ruggenmerg, de prostaat of de blaas), vraag dan uw arts om advies.
- Als u een epileptische patiënt bent of risico loopt op convulsies, vraag dan uw arts om advies.
- Er zijn geen klinisch significante interacties waargenomen tussen alcohol (op een bloedniveau van 0,5 promille (g/l) overeenkomend met één glas wijn) en cetirizine gebruikt in de aanbevolen doseringen. Er zijn echter geen gegevens beschikbaar over de veiligheid wanneer hogere doses cetirizine en alcohol samen worden ingenomen. Daarom wordt, zoals het geval is bij alle antihistaminica, aanbevolen om Cetirizine Haleon niet met alcohol te gebruiken.

- Als u gepland staat voor allergietests, vraag uw arts of u moet stoppen met het innemen van Cetirizine Haleon enkele dagen voor de test. Dit medicijn kan uw allergietestresultaten beïnvloeden.

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar omdat de tabletformulering geen noodzakelijke dosisaanpassingen toestaat.

Gebruikt u nog andere middelen?

Gebruikt u naast Cetirizine Haleon nog andere middelen, 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 opname van Cetirizine Haleon.

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 middel gebruikt.

Cetirizine Haleon moet worden vermeden bij zwangere vrouwen. Accidenteel gebruik van het geneesmiddel door een zwangere vrouw zou geen schadelijke effecten op de foetus moeten veroorzaken. Desondanks mag het medicijn alleen worden toegediend indien noodzakelijk en na medisch advies.

Cetirizine gaat over in de moedermelk. Een risico op bijwerkingen bij zuigelingen die borstvoeding krijgen kan niet worden uitgesloten. Daarom dient u Cetirizine Haleon niet in te nemen tijdens het geven van borstvoeding, tenzij u contact heeft opgenomen met een arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Klinische studies hebben geen bewijs opgeleverd van verminderde aandacht, alertheid en rijvaardigheid na inname van Cetirizine Haleon bij de aanbevolen dosering.

U dient uw reactie op het geneesmiddel nauwlettend in de gaten te houden nadat u Cetirizine Haleon heeft ingenomen, vooral als u van plan bent te rijden, deel te nemen aan mogelijk gevaarlijke activiteiten of machines te bedienen. U mag de aanbevolen dosis niet overschrijden.

Cetirizine Haleon

Cetirizine Haleon bevat lactose.

Wanneer uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, dient u contact op te nemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 te worden doorgeslikt met een glas vloeistof.

De tablet kan worden verdeeld in 2 gelijke doses.

Volwassenen en jongeren boven de 12 jaar:

De aanbevolen dosering is één tablet eenmaal per dag.

Gebruik bij kinderen tussen 6 en 12 jaar:

De aanbevolen dosering is tweemaal daags een halve tablet.

Patiënten met nierfunctiestoornissen

Patiënten met matige nierinsufficiëntie wordt aanbevolen om eenmaal daags 5 mg in te nemen.

Als u lijdt aan ernstige nierziekte, neem dan contact op met uw arts, die mogelijk de dosering dienovereenkomstig kan aanpassen.

Als uw kind lijdt aan een nierziekte, neem dan contact op met uw arts, die mogelijk de dosering aanpast aan de behoeften van uw kind.

Als u het gevoel heeft dat het effect van Cetirizine Haleon te zwak of te sterk is, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u denkt dat u te veel van Cetirizine Haleon heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts.

Uw arts zal vervolgens bepalen welke maatregelen, indien nodig, moeten worden genomen

Wanneer u teveel van Cetirizine Haleon heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Na een overdosis kunnen de hieronder beschreven bijwerkingen met verhoogde intensiteit optreden. Bijwerkingen zoals verwarring, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, malaise (zich onwel voelen), verwijding van de pupil, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, stupor, abnormaal snelle hartslag, tremoren en urineretentie (moeite met het volledig legen van de blaas) zijn gemeld.

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 dit middel

Zelden kunnen pruritus (intense jeuk) en/of urticaria terugkeren als u stopt met het innemen van Cetirizine Haleon..

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk middel kan ook dit middel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn zeldzaam of zeer zeldzaam, maar u moet stoppen met het innemen van het geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u ze opmerkt:

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

Deze reacties kunnen beginnen kort nadat u het medicijn voor het eerst inneemt, of ze kunnen later beginnen.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Slaperigheid (slaapzucht)
- Duizeligheid, hoofdpijn
- Pharyngitis (keelpijn), rhinitis (loopneus, verstopte neus) (bij kinderen)
- Diarree, misselijkheid, droge mond
- Vermoeidheid

Ongewoon (kan tot 1 op de 100 personen treffen):

- Agitatie
- Paresthesie (abnormale gevoelens van de huid)
- Buikpijn
- Jeuk (jeukende huid), uitslag
- Asthenie (extreme vermoeidheid), malaise (zich onwel voelen)

Zelden (kan tot 1 op de 1.000 personen treffen):

- Allergische reacties, sommige ernstig (zeer zeldzaam)
- Depressie, hallucinatie, agressie, verwarring, slapeloosheid
- Convulsies
- Tachycardie (hart klopt te snel)
- Abnormale leverfunctie
- Urticaria (netelroos)
- Oedeem (zwelling)

- Gewichtstoename

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10.000 personen treffen):

- Trombocytopenie (lage niveaus van bloedplaatjes)
- Tics (gewoontespasme)
- Syncope (flauwvallen), dyskinesie (onvrijwillige bewegingen), dystonie (abnormale langdurige spiercontracties), tremor, dysgeusie (veranderde smaak)
- Wazig zicht, accommodatie stoornis (moeilijkheden met focussen), oculogyre crisis (ogen)
- ongecontroleerde cirkelvormige bewegingen hebben)
- Angio-oedeem (ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt), vastgesteld
- geneesmiddelenuitslag (geneesmiddelenallergie)
- Abnormale uitscheiding van urine (bedplassen, pijn en/of moeite met plassen)

Met een zeer lage frequentie die niet kan worden geschat:

- Verhoogde eetlust,
- zelfmoordgedachten (terugkerende gedachten aan of preoccupatie met zelfmoord),
- nachtmerrie
- Amnesie (geheugenverlies), geheugenstoornis
- Draaiduizeligheid (gevoel van draaien of beweging)
- Urineretentie (onvermogen om de blaas volledig te legen)
- Pruritus (intense jeuk) en/of urticaria bij stopzetting
- Arthralgie (gewrichtspijn), myalgie (spierpijn)
- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (uitslag met blaren gevuld met pus)
- 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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.

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 tablet bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, colloïdaal waterrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose (E 464), macrogol 4000, titaandioxide (E 171) en polydextrose.

Hoe ziet Cetirizine Haleon eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte capsulevormige tablet met een diepe breuklijn aan één kant.
Verpakking met 4, 7, 12, 14, 28 of 30 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:
Haleon Belgium
Da Vincilaan 5
B-1930 Zaventem

Fabrikant:
Haleon Alcala S.A.
Carretera Ajalvir Km 2500
Alcalá de Henares
Madrid
28806
Spanje

Afleveringswijze: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE665714

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

- België – Cetirizine Haleon 10 mg filmomhulde tabletten
- Denemarken – Cetirizinedihydrochloride Haleon
- Finland – Cetirizine Haleon 10 mg filmomhulde tabletten
- IJsland – Cetirizine Haleon 10 mg filmomhulde tabletten
- Ierland – Cetirizine Haleon 10 mg filmomhulde tabletten
- Luxemburg – Cetirizine Haleon 10 mg filmomhulde tabletten
- Noorwegen – Cetirizine Haleon
- Zweden – Cetirizine Haleon 10 mg filmomhulde tabletten
- Nederland – Cetirizine diHCl Haleon 10 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.