

CETIRIZINE DIHCL TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum :18 september 2019
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cetirizine diHCl Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
cetirizinedihydrochloride

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 arts of 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 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 diHCl Teva 10 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CETIRIZINE DIHCL TEVA 10 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cetirizine dihydrochloride is de werkzame stof van Cetirizine diHCl Teva 10 mg. Cetirizine diHCl Teva 10 mg is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is Cetirizine diHCl Teva 10 mg bestemd voor:

- de verlichting van neus- en oogklachten die verband houden met seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis
- de verlichting van aanhoudende huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten) waarvan de oorzaak onbekend is (urticaria)

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

CETIRIZINE DIHCL TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum :18 september 2019
Bladzijde : 2

- 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.
- Bij u is sprake van een ernstige stoornis in de werking van de nieren (ernstig nierfalen met een creatinineklaring minder dan 10 ml/min).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 heeft met plassen (bijvoorbeeld bij aandoeningen van het zenuwstelselaandoeningen of bij prostaat- of blaasproblemen).

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

Tussen alcohol (bloedspiegel van 0,5 promille (g/l), overeenkomend met 1 glas wijn) en het gebruik van cetirizine in de aanbevolen dosis zijn geen klinisch belangrijke wisselwerkingen waargenomen. Er zijn echter geen gegevens over de veiligheid beschikbaar wanneer hogere doses van cetirizine gelijktijdig met alcohol worden ingenomen. Zoals echter geldt voor alle antihistaminica wordt daarom aangeraden het gelijktijdige gebruik van Cetirizine diHCl Teva 10 mg met alcohol te vermijden.

Wanneer u een allergietest moet ondergaan, vraag dan uw arts of u enkele dagen van tevoren moet stoppen met de inname van dit middel. Dit geneesmiddel kan de resultaten van uw allergietest beïnvloeden.

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar omdat het soort tablet de nodige dosisaanpassingen niet toelaat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cetirizine diHCl Teva 10 mg 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 uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel heeft geen invloed op de absorptie van dit middel.

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.

CETIRIZINE DIHCL TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum :18 september 2019
Bladzijde : 3

Het gebruik van Cetirizine diHCl Teva 10 mg door zwangere vrouwen dient te worden vermeden. Het toevallige gebruik van dit geneesmiddel door zwangere vrouwen zou geen schadelijke effecten op het ongeboren kind mogen hebben. Desalniettemin dient dit geneesmiddel alleen te worden toegediend wanneer dit noodzakelijk is en na medisch advies.

Cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom dient u dit middel 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 dihydrochloride in de aanbevolen dosis de aandacht, de alertheid en de rijvaardigheid verstoort.

Als u van plan bent te rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te ondernemen of machines te bedienen, wordt u geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het geneesmiddel reageert. U dient de aanbevolen dosis niet te overschrijden.

Cetirizine diHCl TEVA 10 mg filmomhulde 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 geneesmiddel inneemt.

Cetirizine diHCl TEVA 10 mg filmomhulde tabletten bevatten natrium.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven staat 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.

De tablet kan verdeeld worden in 2 gelijke doses.

Aanwijzingen voor gebruik

Als het nodig is om tijdens uw behandeling met Cetirizine diHCl Teva 10 mg tabletten te delen, dient u dit idealiter als volgt te doen:

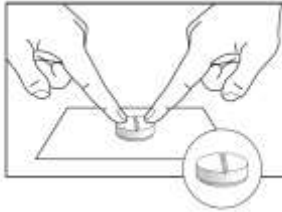
Plaats de tablet op een hard, vlak oppervlak (zoals een tafelblad of een plank) met de breukstreep naar boven gericht.

Druk dan met uw beide wijsvingers (of duimen) tegelijkertijd kort en krachtig op de buitenrand naar links en rechts van de breukstreep zoals aangegeven in de onderstaande figuur.

CETIRIZINE DIHCL TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum :18 september 2019
Bladzijde : 4



Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 10 mg (1 tablet).

Andere vormen van dit geneesmiddel kunnen meer geschikt zijn voor kinderen; vraag uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar:

De aanbevolen dosering is tweemaal daags 5 mg (tweemaal daags een halve tablet).

Andere vormen van dit geneesmiddel kunnen meer geschikt zijn voor kinderen; vraag uw arts of apotheker.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

Patiënten met een matige nierfunctiestoornis wordt aangeraden om eenmaal daags 5 mg te gebruiken.

Als u een ernstige nierfunctiestoornis heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker die de dosis overeenkomstig zal aanpassen.

Als uw kind een ernstige nierfunctiestoornis heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker die de dosis overeenkomstig de behoefte van uw kind zal aanpassen.

Wanneer u voelt dat het effect van dit middel 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.

Vraag uw arts of apotheker om advies.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u teveel van dit middel heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts. Uw arts zal dan beslissen of maatregelen noodzakelijk zijn.

Wanneer u van dit middel teveel heeft ingenomen, kunnen de hieronder beschreven bijwerkingen 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, abnormaal snel hartritme, beven en het ophouden van de urine.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

CETIRIZINE DIHCL TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum :18 september 2019
Bladzijde : 5

Als u stopt met het gebruik van dit middel

In zeldzame gevallen kunnen pruritus (intense jeuk) en/of netelroos/galbulten (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes) opnieuw optreden 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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- somnolentie (slaperigheid)
- duizeligheid, hoofdpijn
- keelontsteking, neusontsteking (bij kinderen)
- diarree, misselijkheid, droge mond
- vermoeidheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- agitatie
- paresthesie (abnormale tintelingen van de huid)
- buikpijn
- pruritus (jeukende huid), huiduitslag
- asthenie (extreme vermoeidheid), malaise

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- allergische reacties, waarvan sommige ernstig (zeer zelden)
- depressie, hallucinatie, agressie, verwardheid, slapeloosheid
- stuipen
- tachycardie (versnelde hartslag)
- abnormale leverfunctie
- netelroos/galbulten (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes)
- oedeem (onderhuidse zwelling)
- gewichtstoename

CETIRIZINE DIHCL TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum :18 september 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- trombocytopenie (verlaagd aantal bloedplaatjes)
- tics (herhaaldelijke ongecontroleerde beweging)
- flauwvallen, dyskinesie (onwillekeurige bewegingen), dystonie (abnormale langdurige spiercontracties), beven, dysgeusie (smaakstoornis)
- wazig zien, stoornissen in het zien (accommodatiestoornissen), 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)

Niet bekend (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 netelroos/galbulten (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes) na stopzetting van de behandeling
- gewrichtspijn
- huiduitslag met pus-bevattende blaren

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

CETIRIZINE DIHCL TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum :18 september 2019

Bladzijde : 7

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cetirizinedihydrochloride
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizinedihydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, titaniumdioxide (E171), hypromellose (E464) en macrogol.

Hoe ziet Cetirizine diHCl Teva 10 mg filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn wit tot bijna wit, rond, biconvex met een breukstreep aan een zijde en heeft een diameter van ongeveer 6,5 mm.

Cetirizine diHCl Teva 10 mg is verpakt in PVC/PVDC/Al blisterverpakkingen.

Cetirizine diHCl Teva 10 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen à 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

D-89143 Blaubeuren

Duitsland

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 111430

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

Gerenvoieerde versie

CETIRIZINE DIHCL TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum :18 september 2019

Bladzijde : 8

Denemarken (DK):	Cetirizin Teva
Frankrijk (FR):	Cétirizine Teva Santé Conseil 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Ierland (IE):	Zynor Allergy 10 mg Filmcoated Tablets
Italië (IT):	TICERIN
Nederland (NL):	Cetirizine diHCl Teva 10 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2019.

0919.15v.EV