

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Reactine 10 mg filmomhulde tabletten

Cetirizine dihydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Reactine zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 3 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

- 1 Wat is Reactine en waarvoor wordt het gebruikt.
- 2 Wat u moet weten voordat u Reactine inneemt.
- 3 Hoe wordt Reactine ingenomen.
- 4 Mogelijke bijwerkingen.
- 5 Hoe bewaart u Reactine.
- 6 Aanvullende informatie.

1. WAT IS REACTINE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Cetirizine dihydrochloride 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U REACTINE INNEEMT

Gebruik Reactine niet

- 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 bekend is dat u overgevoelig bent voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen (hulpstoffen) van Reactine, voor hydroxyzine of voor piperazine derivaten (nauw verwante werkzame bestanddelen van andere geneesmiddelen)
- wanneer bij u sprake is van erfelijke problemen van galactose intolerantie, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie

Wees extra voorzichtig met Reactine

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 wanneer u epilepsie hebt of wanneer bij u een risico bestaat voor het optreden van stuipen.

Tussen alcohol (bloedspiegel van 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.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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

Inname van Reactine met voedsel en drank

Voedsel heeft geen merkbare invloed op de absorptie van cetirizine.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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.

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

Bij daarvoor gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van alcohol of andere stoffen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken een effect hebben op de aandacht en het vermogen om te reageren.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Reactine

Reactine filmomhulde tabletten bevatten 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 WORDT REACTINE INGENOMEN

Wanneer en hoe moet u Reactine innemen

De volgende aanwijzingen zijn van toepassing, tenzij uw arts andere instructies heeft gegeven over hoe Reactine te gebruiken. Volg deze aanwijzingen op, omdat Reactine anders niet effectief is.

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

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 1/2 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.

Wat u moet doen als u meer van Reactine heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van Reactine heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts. 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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Reactine in te nemen

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

Als u stopt met het gebruik van Reactine

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Reactine bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Van de volgende bijwerkingen is melding gemaakt in post-marketing onderzoek. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: vaak: > 1/100, < 1/10; soms: > 1/1.000, < 1/100; zelden: > 1/10.000, < 1/1.000; zeer zelden: < 1/10.000.

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen:
zeer zelden: verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
 - Lichaam als geheel:
vaak: vermoeidheid
 - Hartstoornissen:
zelden: versnelde hartwerking (tachycardie)
 - Oogaandoeningen:
zeer zelden: gezichtsstoornissen, wazig zien, krampachtige oogbewegingen (oculogyretisch effect)
 - Maagdarmsstelselaandoeningen:
vaak: droge mond, misselijkheid, diarree
soms: buikpijn
 - Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:
soms: extreme vermoeidheid (asthenie), malaise
zelden: opeenhoping van vocht (oedeem)
 - Immuunsysteemaandoeningen:
zelden: overgevoelighedsreacties, waarvan sommige ernstig
 - Lever- en galaandoeningen:
zelden: verminderde leverfunctie
-

- Onderzoeken:
zelden: gewichtstoename
- Zenuwstelselaandoeningen:
vaak: duizeligheid, hoofdpijn
soms: tintelingen (paresthesie)
zelden: stuipen, bewegingsstoornis
zeer zelden: bewusteloosheid (syncope), bevingen (tremor), stoornis smaakgevoel (dysgeusie)
- Psychiatrische stoornissen:
vaak: slapeloosheid
soms: agitatie
zelden: agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid
zeer zelden: tik
- Nier- en urinewegaandoeningen:
zeer zelden: afwijkende urinelozing (dysurie)
- Ademhalingsstelselaandoeningen:
vaak: keelontsteking (faryngitis), neusontsteking (rhinitis)
- Huid-en onderhuidaandoeningen:
soms: jeuk, huiduitslag
zelden: galbulten
zeer zelden: vochtophoping (oedeem), huidontsteking (dermatitis medicamentosa)

Raadpleeg uw arts wanneer u last krijgt van één van de hierboven vermelde bijwerkingen. 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. Wanneer bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U REACTINE

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Gebruik Reactine niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de kartonnen doos en de blister na de afkorting EXP.

Er zijn voor dit geneesmiddel geen speciale instructies voor opslag.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Reactine

- Cetirizine is het werkzame bestanddeel van Reactine. Een filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride.
- De andere hulpstoffen zijn microkristallijn cellulose, lactose, macrogol 400, magnesiumstearaat, hypromellose (E464), colloïdaal siliciumdioxide, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Reactine er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Witte, langwerpige, filmomhulde tablet met breukgleuf en Y-Y logo.

Verpakkingen met :

7 tabletten (1 PVC/Al-doordrukstrip van 7 tabletten),
14 tabletten (2 PVC/Al-doordrukstrips van 7 tabletten),
15 tabletten (1 PVC/Al-doordrukstrip van 15 tabletten),
21 tabletten (3 PVC/Al-doordrukstrips van 7 tabletten),
30 tabletten (2 PVC/Al-doordrukstrips van 15 tabletten of 3 PVC/Al-doordrukstrips van 10 tabletten),
60 tabletten (4 PVC/AL-doordrukstrips van 15 tabletten),
90 tabletten (6 PVC/AL-doordrukstrips van 15 tabletten) of
120 tabletten (8 PVC/AL-doordrukstrips van 15 tabletten)

Niet alle verpakkingsgrootten zijn 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 :

McNeil B.V.
Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg

Fabrikant :

UCB Pharma SpA
Via Praglia N.15
I – 10044 Pianezza (Torino)
Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 29446

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

België: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgarije: Zyrtec

Cyprus: Zyrtec

Denemarken: Benaday, Zyrtec

Duitsland: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Estland: Zyrtec

Finland: Zyrtec

Frankrijk: Reactine 10 mg comprimé pelliculé sécable, Virlix, Cetirizine UCB 10 mg, Zyrtec, Actified
Allergie cetirizine 10 mg comprimé pelliculé sécable, Zyrtecset

Griekenland: Ziptek

Hongarije: Zyrtec filmdroplet, Zyrtec start filmdroplet

Ierland: Zirtek tablets, Reactine 10 mg tablets

Italië: Formistin, Reactidom "10 mg compresse rivestite con film", Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Letland: Zyrtec

Litouwen: Zyrtec

Luxemburg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Nederland: Reactine tabletten 10 mg, Zyrtec

Noorwegen: Reactine, Zyrtec

Oostenrijk: Zyrtec 10 mg - Filmdropletten

Polen: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugal: Zyrtec, Virlix

Roemenië: Zyrtec

Slovenië: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

Slowakije: Zyrtec tbl flm 10mg, Reactine 10 mg

Spanje: Alerlisin, Virlix, Reactine 10 mg comprimidos, Zyrtec comprimidos recubiertos con pelicula

Tsjechië: Zyrtec, Reactine

Verenigd Koninkrijk: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets, Zirtek allergy tablets

Zweden: Zyrlex

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2008

