

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

### Cetirizine 2HCl Sandoz® 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 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 2HCl Sandoz 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 2HCl SANDOZ 10 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Cetirizine dihydrochloride is de werkzame stof van Cetirizine 2HCl Sandoz 10 mg.  
Cetirizine 2HCl Sandoz 10 mg is een geneesmiddel tegen allergie.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is Cetirizine 2HCl Sandoz 10 mg bestemd voor de verlichting van:

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

Vertel het uw arts als u zich na 3 dagen niet beter voelt of als u zich slechter voelt.

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

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

- U heeft een ernstige stoornis in de werking van de nieren (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 10 ml/min).
- U bent allergisch voor cetirizine dihydrochloride, voor hydroxyzine, voor piperazine derivaten (nauw verwante werkzame stoffen van andere geneesmiddelen) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Als u problemen heeft om uw blaas te legen (bijvoorbeeld door beschadigingen van het ruggenmerg, de blaas of de prostaat), vraag dan uw arts om advies.

Vraag uw arts om advies wanneer bij u sprake is van een stoornis in de functie van de nieren. Mogelijk moet u een lagere dosis gebruiken. Uw arts zal de nieuwe dosis vaststellen.

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

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

Er zijn geen klinisch significante interacties waargenomen tussen alcohol (met een bloedspiegel van 0,5 promille (g/l), overeenkomend met 1 glas wijn) en cetirizine gebruikt bij de normale dosis. Er zijn echter geen gegevens beschikbaar over de veiligheid wanneer hogere doseringen cetirizine en alcohol samen worden ingenomen. Zoals echter geldt voor alle antihistaminica, wordt aangeraden het gelijktijdige gebruik van dit middel met alcohol te vermijden.

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

Gebruikt u naast Cetirizine 2HCl Sandoz 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 opname van cetirizine.

### **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.

Het gebruik van Cetirizine 2HCl Sandoz 10 mg door zwangere vrouwen dient te worden vermeden. Het toevallige gebruik van dit geneesmiddel door zwangere vrouwen had geen schadelijke effecten op het ongeboren kind. Toch dient dit geneesmiddel alleen te worden toegediend wanneer dit noodzakelijk is en na medisch advies.

Cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom moet u Cetirizine 2HCl Sandoz 10 mg niet innemen in de periode dat u borstvoeding geeft, tenzij u contact hebt opgenomen met een arts.

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

Uit klinische onderzoeken is niet gebleken dat het gebruik van Cetirizine 2HCl Sandoz 10 mg in de aanbevolen dosis de aandacht, de alertheid en de rijvaardigheid verstoort.

Wanneer u van plan bent te rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te ondernemen of machines te bedienen na het innemen van Cetirizine 2HCl Sandoz 10 mg, wordt u geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het geneesmiddel reageert. U dient de aanbevolen dosis niet te overschrijden.

### **Cetirizine 2HCl Sandoz 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.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik 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.  
De tablet kan verdeeld worden in 2 gelijke doses.

#### Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder

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

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

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

#### Patiënten met een verminderde nierfunctie

De aanbevolen dosis voor patiënten met een matig verminderde nierfunctie is eenmaal daags 5 mg.

Neem contact op met uw arts of apotheker indien u een ernstige verminderde nierfunctie heeft. Uw arts of apotheker kan mogelijk de dosis hieraan aanpassen.

Neem contact op met uw arts of apotheker indien uw kind een verminderde nierfunctie heeft. Uw arts of apotheker kan mogelijk besluiten dat een aangepaste dosering voor uw kind van toepassing is.

Wanneer 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 apotheker om advies.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u denkt dat u te veel van Cetirizine 2HCl Sandoz 10 mg heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts. Uw arts zal dan beslissen of maatregelen noodzakelijk zijn.

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen kunnen de hieronder beschreven effecten met een toegenomen intensiteit optreden. De volgende bijwerkingen zijn gemeld: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, zich niet goed voelen, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, gevoelloosheid, snel hartritme, bevingen en het ophouden van de urine.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

In zeldzame gevallen kunnen jeuk (pruritus) en/of netelroos/galbulten (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes; urticaria) 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.

##### **Stop met het gebruik van dit middel en vraag onmiddellijk medisch advies als u last krijgt de volgende verschijnselen:**

- zwelling in uw mond, gezicht en/of keel
- moeilijkheden met ademen (benauwdheid of piepende ademhaling)
- plotselinge daling van uw bloeddruk met flauwvallen of shock

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

Hieronder worden andere bijwerkingen beschreven, gesorteerd op frequentie.

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):*

- vermoeidheid
- droge mond, misselijkheid, diarree
- duizeligheid, hoofdpijn
- slaperigheid (somnolentie)
- keelpijn (faryngitis), ontsteking van het neusslijmvlies, gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en snot (rhinitis)

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

- opwinding, onrust (agitatie)
- buikpijn
- algemene lichamszwakte/zich slap voelen (asthenie), zich algemeen onwel voelen (malaise)
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- jeuk, huiduitslag

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

- versnelde hartslag (tachycardie)
- vochtophoping (oedeem)
- abnormale leverfunctie
- gewichtstoename
- aanval met bewusteloosheid met spiertrekkingen (toevallen/stuipen; convulsies)
- agressie, verwardheid, depressie, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), slapeloosheid
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten; urticaria)

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

- bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- moeite met scherpstellen van de ooglen, wazig zicht, ongecontroleerde ronddraaiende beweging van de ogen

- plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen (syncope), onvrijwillig beven (tremor), smaakstoornis (dysgeusie), onwillekeurige bewegingen, abnormale langdurige spiercontracties
- plotselinge, onbedoelde en terugkerende, niet ritmische bewegingen of geluiden (tics)
- afwijkende urinelozing
- geneesmiddelenreactie

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

- geheugenverlies, geheugenstoornis
- toegenomen eetlust
- duizeligheid met evenwichtsstoornis (vertigo)
- achterblijven van urine in de blaas doordat het legen van de blaas is verstoord (urineretentie)
- nachtmerries
- leverontsteking (hepatitis)
- gewrichtspijn
- uitslag met blaren die etter bevatten
- jeuk (pruritus) en/of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten; urticaria) na stopzetting
- gedachten over zelfdoding (terugkerende gedachten aan of poging tot zelfmoord). Wanneer u dit gevoel krijgt, moet u stoppen met het gebruik van de tabletten en uw arts 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. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de blister 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.

## **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 filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:

*tabletkern:* microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide

*tabletomhulling:* hypromellose, lactose monohydraat, macrogol 4000 en titaandioxide (E171).

### **Hoe ziet Cetirizine 2HCl Sandoz 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Cetirizine 2HCl Sandoz 10 mg is een witte, langwerpige filmomhulde tablet met een breukstreep aan één zijde.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/aluminium blisterverpakking in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten met 3, 7, 10, 20, 30, 50, 50x1 of 100 filmomhulde 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**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

#### **Fabrikant**

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

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

#### **In het register ingeschreven onder:**

Cetirizine 2HCl Sandoz 10 mg is in het register ingeschreven onder RVG 25270.

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

Nederland: Cetirizine 2HCl Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten  
België: Cetirizine Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten  
Duitsland: Cetirizin – 1A Pharma 10 mg Filmtabletten  
Spanje: Cetirizina Bexal 10 mg comprimidos EFG

**Deze bijsluiter is voor de het laatst goedgekeurd in februari 2019.**