

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### CETIRIZINE-UCB 10 mg filmomhulde tabletten

Cetirizine dihydrochloride

#### **Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.**

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? 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.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Waarvoor wordt Cetirizine-UCB gebruikt?
2. Wanneer mag u Cetirizine-UCB niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Cetirizine-UCB in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cetirizine-UCB?
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAARVOOR WORDT CETIRIZINE-UCB GEBRUIKT?**

Cetirizine dihydrochloride is het werkzame bestanddeel van Cetirizine-UCB. Cetirizine-UCB is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is Cetirizine-UCB geïndiceerd:

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

#### **2. WANNEER MAG U CETIRIZINE-UCB NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Cetirizine-UCB niet gebruiken?**

- wanneer u een ernstige nierziekte heeft (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 Cetirizine-UCB, voor hydroxyzine of voor piperazine derivaten (nauw verwante werkzame bestanddelen van andere geneesmiddelen).

U dient Cetirizine-UCB 10 mg tabletten niet in te nemen:

- wanneer er bij u sprake is van erfelijke problemen van galactose intolerantie, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Cetirizine-UCB**

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 bepalen.

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 0,5 g/l, overeenkomend met één glas wijn) en het gebruik van cetirizine in de aanbevolen dosis zijn geen klinisch significante wisselwerkingen waargenomen. Doch zijn er geen gegevens over de veiligheid beschikbaar wanneer hogere dosissen cetirizine en alcohol samen ingenomen worden. Daarom wordt er echter aangeraden, zoals voor alle antihistaminica, het gelijktijdige gebruik van Cetirizine-UCB met alcohol te vermijden.

Als u een afspraak hebt voor een allergietest, vraag uw arts dan of u de inname van Cetirizine-UCB gedurende verschillende dagen vóór de test moet stopzetten. Het geneesmiddel kan van invloed zijn op de uitslag van een allergietest.

#### **Gebruikt u nog 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.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Voedsel heeft geen invloed op de absorptie van Cetirizine-UCB.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Zoals geldt voor andere geneesmiddelen dient het gebruik van Cetirizine-UCB door zwangere vrouwen te worden vermeden. Het toevallige gebruik van dit geneesmiddel door zwangere vrouwen zou geen schadelijke effecten op het ongeboren kind hebben. Desalniettemin zou het geneesmiddel alleen indien nodig en op medisch advies toegediend moeten worden.

U dient Cetirizine-UCB 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 Cetirizine-UCB 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-UCB, wordt u geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het geneesmiddel reageert. U mag de aanbevolen dosis niet overschrijden.

#### **Stoffen in Cetirizine-UCB waarmee u rekening moet houden**

Cetirizine-UCB 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 NEEMT U CETIRIZINE-UCB IN?**

#### **Wanneer en hoe moet u Cetirizine-UCB innemen?**

De volgende aanwijzingen zijn van toepassing, tenzij uw arts u andere instructies heeft gegeven over hoe u Cetirizine-UCB moet gebruiken.

Volg deze aanwijzingen op, omdat Cetirizine-UCB anders niet volkomen effectief is.

De tabletten dienen met een glas vloeistof te worden ingenomen.

#### **Volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar:**

éénmaal daags 10 mg of 1 tablet.

#### **Kinderen van 6 tot 12 jaar:**

tweemaal daags 5 mg, dwz. tweemaal daags een halve tablet.

### **Patiënten met matige tot ernstige stoornissen in de werking van de nieren**

Bij patiënten met matige nierinsufficiëntie wordt aangeraden om éénmaal daags 5 mg te gebruiken.

Wanneer u aanvoelt dat het effect van Cetirizine-UCB 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.

Raadpleeg uw apotheker voor advies.

### **Heeft u te veel van Cetirizine-UCB ingenomen?**

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van Cetirizine-UCB heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts. Uw arts zal dan beslissen of maatregelen noodzakelijk zijn.

Na een overdosering kunnen de hieronder beschreven effecten met een toegenomen intensiteit optreden. Volgende bijwerkingen werden gemeld: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, algemeen onwel gevoel, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, bewegingsloosheid, abnormaal snel hartritme, beven en het ophouden van de urine.

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

### **Bent u vergeten Cetirizine-UCB in te nemen?**

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

### **Als u stopt met het innemen van Cetirizine-UCB**

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddelen kan Cetirizine-UCB bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**De volgende bijwerkingen komen zelden of zeer zelden voor, maar u moet het gebruik van het geneesmiddel stoppen en er met uw arts onmiddellijk over spreken, wanneer u één van deze bijwerkingen waarneemt:**

- allergische reacties, waarvan ernstige reacties en angio-oedeem (ernstige allergische reactie die zwelling van gezicht of hals veroorzaakt).

Deze reacties kunnen vroeg na de eerste inname van het geneesmiddel of later beginnen.

De frequenties van de hieronder vermelde mogelijke bijwerkingen zijn volgens de volgende conventie gedefinieerd:

Vaak (betreft 1 op 10 patiënten op 100)

Soms (betreft 1 op 10 patiënten op 1.000)

Zelden (1 op 10 patiënten op 10.000)

Zeer zelden (betreft minder dan 1 patiënt op 10.000)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

- Somnolentie (slaperigheid)
- Duizeligheid, hoofdpijn
- Keelontsteking, neusontsteking (bij kinderen)
- Diarree, misselijkheid, droge mond,
- Vermoeidheid

### **Soms voorkomende bijwerkingen**

- Agitatie

- Paresthesie (abnormale tintelingen van de huid)
- Buikpijn
- Pruritus (jeukende huid), huiduitslag
- Asthenie (extreme vermoeidheid), malaise

#### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

- Allergische reacties, waarvan sommige ernstig (zeer zelden)
- Depressie, hallucinatie, agressie, verwardheid, slapeloosheid
- Stippen
- Tachycardie (versnelde hartslag)
- Verminderde leverfunctie
- Urticaria (netelroos)
- Oedeem (onderhuidse zwelling)
- gewichtstoename

#### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen**

- Trombocytopenie (verlaagd aantal bloedplaatjes)
- Tics (herhaaldelijke ongecontroleerde beweging)
- Flauwvallen, dyskinesie (onwillekeurige bewegingen), dystonie (abnormale langdurige spiercontracties), beven, dysgeusie (smaakstoornis)
- Wazig zien, accommodatiestoornissen (moeite met focus van het gezichtsveld), oculogyretisch effect (ongecontroleerd draaien van de ogen)
- Angio-oedeem (ernstige allergische reactie die zwelling van gezicht of hals veroorzaakt), geneesmiddeleruptie (aanhoudende roodheid van de huid door geneesmiddelenovergevoeligheid)
- Afwijkende urinelozing (bedplassen, pijn en/of moeite met plassen)

#### **Niet bekende bijwerkingen**

- Geheugenverlies, verslechtering van het geheugen

**Raadpleeg uw arts of apotheker wanneer u last krijgt van één van de hierboven vermelde bijwerkingen. Stop met het gebruik van Cetirizine-UCB bij de eerste tekenen van een overgevoelighedsreactie. Uw arts zal de ernst vaststellen en besluiten welke aanvullende maatregelen mogelijk noodzakelijk zijn.**

**Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

## **5. HOE BEWAART U CETIRIZINE-UCB?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Cetirizine-UCB niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de blisterverpakking.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in Cetirizine-UCB?**

- De werkzame stof in Cetirizine-UCB is cetirizine dihydrochloride. Een filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride.

- De andere stoffen in Cetirizine-UCB zijn microkristallijne cellulose, lactose, macrogol 400, magnesiumstearaat, hypromellose, colloïdaal siliciumdioxide, titaandioxide (E171).

**Hoe ziet Cetirizine-UCB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

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

Blisterverpakkingen met 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 of 100 filmomhulde 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:

UCB Pharma NV  
Researchdreef 60  
B-1070 Brussel

Fabrikant:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l Via Praglia 15  
I-10044 Pianezza (Torino)  
Italië  
of  
UCB Pharma NV  
Chemin du Foriest  
B-1420 Eigenbrakel  
België

**Nummer van vergunning voor het in de handel brengen:** BE150455

**Afleveringswijze:** Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

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

België: Cetirizine-UCB  
Duitsland: Zyrtec P  
Hongarije: Zyrtec start filmtabletta  
Luxemburg: Cetirizine-UCB  
Polen: Zyrtec UCB  
Verenigd Koninkrijk: Zirtek allergy tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2011.**

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 11/2011.**