BIJSLUITER

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

CETIRIZINE-UCB 10 mg filmomhulde tabletten

Cetirizine dihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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-UCB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U CETIRIZINE-UCB NIET INNEMEN 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. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS CETIRIZINE-UCB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Cetirizine dihydrochloride is de werkzame stof van Cetirizine-UCB.
Cetirizine-UCB is een anti-allergisch geneesmiddel.

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

- de verlichting van neus- en oogklachten die verband houden met seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis.
- de verlichting van urticaria.

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

Wanneer mag u Cetirizine-UCB niet innemen?

- Wanneer u eindstadium nierziekte heeft (nierinsufficiëntie die dialyse vereist);
- 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Cetirizine-UCB?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Cetirizine-UCB 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 innemen. Uw arts zal de nieuwe dosis bepalen.

Als u problemen heeft om uw blaas te ledigen (bijvoorbeeld problemen ter hoogte van het ruggenmerg, de blaas of de prostaat), vraag dan uw arts om advies.

Vraag uw arts om advies wanneer u epilepsie hebt of wanneer bij u een risico bestaat voor stuipen.

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

Als u een afspraak hebt voor een allergietest, vraag uw arts dan of u enkele dagen van tevoren moet stoppen met de inname van Cetirizine-UCB. Dit geneesmiddel kan de resultaten van uw allergietest beïnvloeden.

Kinderen
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar omdat de tabletformulering de nodige dosisaanpassingen niet toelaat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Cetirizine-UCB 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 Cetirizine-UCB.

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

Cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er kunnen bijwerkingen voorkomen gelinkt aan het gebruik van cetirizine bij met moedermelk gevoede pasgeborenen. Daarom dient u Cetirizine-UCB 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-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.

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?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 adolescenten vanaf 12 jaar:
De aanbevolen dosering is eenmaal daags 10 mg (1 tablet).

Gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar:
De aanbevolen dosering is tweemaal daags 5 mg (tweemaal daags een halve tablet).

Patiënten met een nierfunctiestoornis
Patiënten met een matig verminderde nierfunctie wordt aangeraden om eenmaal daags 5 mg in te nemen.
Indien u lijdt aan een ernstige nierziekte, neem dan contact op met uw arts of apotheker die mogelijk de dosis hieraan zal aanpassen.
Indien uw kind lijdt aan een nierziekte, neem dan contact op met uw arts of apotheker die mogelijk de dosis zal aanpassen aan de noden van uw kind.

Wanneer u voelt 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. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Heeft u te veel Cetirizine-UCB ingenomen?
Wanneer u denkt dat u te veel Cetirizine-UCB heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts. Uw arts zal dan beslissen of maatregelen noodzakelijk zijn.

Na een overdosering kunnen de hieronder beschreven bijwerkingen met een toegenomen intensiteit optreden. Volgende bijwerkingen werden gemeld: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, algemeen onwel gevoel, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sufheid, somnolentie (slaperigheid), bewegingsloosheid, abnormaal snel hartritme, beven en urineretentie (het onvermogen om de urineblaas volledig te ledigen).

Wanneer u te veel Cetirizine-UCB heeft 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 om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Cetirizine-UCB
In zeldzame gevallen kunnen pruritus (intense jeuk) en/of urticaria opnieuw optreden als u stopt met het innemen van Cetirizine-UCB.

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 voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10 patiënten voorkomen)

- Somnolentie (slaperigheid)
- Duizeligheid, hoofdpijn
- Faryngitis (keelontsteking), rhinitis (loopneus, verstopte neus) (bij kinderen)
- Diarree, misselijkheid, droge mond
- Vermoeidheid

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 100 patiënten voorkomen)

- Agitatie
- Paresthesie (abnormale tintelingen van de huid)
- Buikpijn

- Pruritus (jeukende huid), huiduitslag
- Asthenie (extreme vermoeidheid), malaise

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten voorkomen)

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

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten voorkomen)

- Trombocytopenie (verlaagd aantal bloedplaatjes)
- Tics (herhaaldelijke ongecontroleerde beweging)
- Syncope (flauwvallen), dyskinesie (onwillekeurige bewegingen), dystonie (abnormale langdurige spiercontracties), beven, dysgeusie (smaakstoornis)
- Wazig zien, accommodatiestoornissen (moeite met scherpstellen), ongecontroleerde draaibewegingen van de ogen
- Angio-oedeem (ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt), geneesmiddeleneruptie (geneesmiddelenallergie)
- Afwijkende urinelozing (bedplassen, pijn en/of moeite bij het plassen)

Bijwerkingen met niet bekende frequentie (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Toegenomen eetlust
- Zelfmoordgedachten (terugkerende gedachten aan of het bezig zijn met zelfmoord), nachtmerrie
- Amnesie (geheugenverlies), geheugenstoornis
- Duizeligheid (gevoel van draaien of bewegen)
- Urineretentie (onvermogen om de urineblaas volledig te ledigen)
- Pruritus (intense jeuk) en/of urticaria na stopzetting van de behandeling
- Arthralgie (gewrichtspijn), myalgie (spierpijn)
- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (huiduitslag met pus-bevattende blaren)
- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U CETIRIZINE-UCB?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking 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.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Cetirizine-UCB?

- De werkzame stof in dit middel is cetirizine dihydrochloride. Een filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, watervrije colloïdale silicium, magnesiumstearaat, Opadry Y-1-7000 (hydroxypropylmethylcellulose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400).

Hoe ziet Cetirizine-UCB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Witte, langwerpige, filmomhulde tablet met breukstreep en Y-Y logo.

Verpakkingen met 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 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:
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 de 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 10 mg start filmtabletta
Luxemburg: Cetirizine-UCB
Polen: Zyrtec UCB
Verenigd Koninkrijk: Zirtek allergy tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2022.