

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Cetirizine diHCl Viatris 10 mg, filmomhulde tabletten cetirizinedihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn 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 arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cetirizine diHCl Viatris en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cetirizine diHCl Viatris en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Cetirizinedihydrochloride is het werkzame bestanddeel van Cetirizine diHCl Viatris. Cetirizine diHCl Viatris is een antiallergisch medicijn.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is Cetirizine diHCl Viatris bestemd voor de verlichting van:

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

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Wanneer bij u sprake is van een ernstige stoornis in de werking van de nieren;
- Wanneer u allergisch bent voor cetirizine dihydrochloride of voor een van de andere stoffen in dit medicijn (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter), voor hydroxyzine of voor piperazine derivaten (nauw verwante werkzame bestanddelen van andere medicijnen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Cetirizine diHCl Viatris inneemt.

- Wanneer u nierproblemen heeft. Het kan zijn dat u een lagere dosis moet gebruiken. Uw arts zal de nieuwe dosis vaststellen.
- Wanneer u epilepsie heeft of wanneer bij u een risico bestaat voor het optreden van stuipen.

Huidtest

Vertel uw arts dat u deze tabletten gebruikt wanneer u een (allergie) huidtest moet ondergaan omdat dit medicijn deze test kan beïnvloeden. U dient met deze behandeling te stoppen drie dagen voordat u de test ondergaat.

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cetirizine diHCl Viatris nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voedsel heeft geen invloed op de absorptie van Cetirizine Viatris.

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 gelijktijdig met alcohol worden ingenomen. Zoals echter geldt voor alle antihistaminica wordt daarom aangeraden het gelijktijdige gebruik van Cetirizine diHCl Viatris met alcohol te vermijden.

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 medicijn gebruikt.

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

Cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het risico op bijwerkingen bij zuigelingen die borstvoeding krijgen, kan niet worden uitgesloten. U dient Cetirizine diHCl Viatris niet te gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is niet gebleken dat het gebruik van Cetirizine diHCl Viatris in de aanbevolen dosis de aandacht, de alertheid en de rijvaardigheid verstoort.

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

Cetirizine diHCl Viatris bevat lactose

Wanneer uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, dient u contact op te nemen met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer en hoe moet u Cetirizine diHCl Viatris innemen?

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

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

De tablet kan in twee gelijke doses worden gedeeld.

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:

De aanbevolen dosering is éénmaal per dag 10 mg (éénmaal 1 tablet).

Gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar:

De aanbevolen dosering is tweemaal per dag 5 mg (tweemaal per dag 1/2 tablet).

Patiënten met een nierfunctiestoornis:

Patiënten met een matige nierfunctiestoornis wordt aanbevolen om eenmaal daags 5 mg in te nemen. Als u lijdt aan een ernstige nierziekte, neem dan contact op met uw arts of apotheker, die de dosis overeenkomstig kan aanpassen.

Als uw kind aan een nierziekte lijdt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Zij kunnen de dosis aanpassen aan de behoeften van uw kind.

Als u denkt dat het effect van Cetirizine Viatris te zwak of te sterk is, raadpleeg dan uw arts.

Duur van de behandeling:

De duur van de behandeling wordt vastgesteld door uw arts of apotheker en is afhankelijk van het type, de duur en het verloop van uw klachten.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van Cetirizine diHCl Viatris 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, zich algemeen onwel voelen, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, gevoelloosheid, snel hartritme, bevingen en het onvermogen de blaas compleet te legen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

In zeldzame gevallen kunnen pruritus (intense jeuk) en/of urticaria (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)) opnieuw optreden als u stopt met het innemen van Cetirizine diHCl Viatris.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle medicijnen kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

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

- Plotselinge tekenen van allergie zoals huiduitslag, jeuk of netelroos op de huid, zwellen van het gezicht, de lippen, tong of keel, of andere delen van het lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling of problemen met ademen.

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

- Zelfmoordgedachten;
- Onvermogen de blaas volledig te kunnen ledigen.

Als een van bovengenoemde gebeurt, stop met het innemen van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- Vermoeidheid;
- Droge mond;
- Misselijkheid;
- Duizeligheid;
- Hoofdpijn;
- Slaperigheid;
- Zere keel en ongemak bij het slikken.

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

- Zwakte;
- Algemeen gevoel van ongemak;
- Tinteling of dof gevoel in de handen of voeten;
- Geïrriteerdheid;
- Jeuk;
- Huiduitslag;
- Buikpijn;

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Snelle hartslag;
- Abnormale leverfunctie testen;
- Gewichtstoename;
- Toevallen;
- Agressie;
- Verwardheid;
- Depressie;
- Dingen zien, voelen of horen die er niet zijn;
- Niet kunnen slapen;
- Overgevoeligheid (komt meestal voor met huidreactie zoals huiduitslag, jeukerige rode huid);
- Netelroos
- Zwellen, vasthouden van vloeistof (oedeem).

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

- Makkelijker bloeden of krijgen van blauwe plekken;
- Tics (gewoontespasmen)
- Wazig zien, ongecontroleerde draaiende beweging van de ogen;
- Accommodatiestoornis (moeite met scherpstellen)
- Flauwvallen;
- Beven;
- Smaakveranderingen of smaakverlies;
- Ongecontroleerde bewegingen met het lichaam;
- Onvrijwillige spiersamentrekkingen
- Moeilijk, pijnlijk of onvrijwillig plassen.

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

- Geheugenverlies;
- Geheugenstoornis

- Toegenomen eetlust;
- Vertigo (draaierig gevoel);
- Nachtmierie;
- Pruritus (intense jeuk) en/of netelroos/galbulten (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes) na stopzetting van de behandeling;
- Artralgie (gewrichtspijn), myalgie (spierpijn);
- Acuut gegeneraliseerde pustuleus exantheem (rode uitslag op uw huid met bultjes en blaren. In de bultjes zit pus. Pus is vocht van een ontsteking;
- Hepatitis (ontsteking van de lever).

Bijwerkingen in kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen de volgende bijwerkingen vaker voorkomen en kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers:

- Loopneus of verstopte neus;
- Diarree.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gebruik Cetirizine diHCl Viatris niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen doos en de blister na “Niet te gebruiken na:” of “Exp:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Voor blisterverpakkingen zijn er geen speciale bewaarcondities.
Bewaar flessen beneden 25 °C.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is cetirizinedihydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizinedihydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Cetirizine diHCl Viatris bevat lactose), voorverstijfseld maïszetmeel, povidon, magnesiumstearaat, hypromellose (E464), macrogol, titaatdioxide (E171) en talk.

Hoe ziet Cetirizine diHCl Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?

Cetirizine diHCl Viatris tabletten zijn ovaalvormig en wit van kleur. De ene zijde is voorzien van de inscriptie 'CZ' en '10' met deelstreep en de andere zijde de inscriptie 'G'. De tabletten zijn beschikbaar in flessen met 30, 100 en 250 tabletten en blisterverpakkingen met 2, 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten (50 en 100 stuks ook in ziekenhuisverpakking). Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Dit medicijn is ingeschreven in het register onder nummer RVG 26723.

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

Vergunninghouder:

Viatriis Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186DM Amstelveen
Nederland

Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1.,
Komarom, 2900,
Hongarije

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Denemarken	Cetirizin Viatriis
Italië	Cetirizina Mylan Generics 10mg compresse rivestite con film
Nederland	Cetirizine diHCl Viatriis 10mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Cetirizin Viatriis
Portugal	Cetirizina Mylan
Spanje	Cetirizina Viatriis 10mg, comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden	Cetirizin Viatriis 10 mg filmdragerad tablett
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Cetirizine 10mg Tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2024.