

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

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

1. WAT IS ZYRTEC EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Cetirizine dihydrochloride is het werkzame bestanddeel van Zyrtec.

Zyrtec is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is Zyrtec 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 ZYRTEC INNEEMT

Gebruik Zyrtec 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 Zyrtec, voor hydroxyzine of voor piperazine derivaten (nauw verwante werkzame bestanddelen van andere geneesmiddelen)

U dient Zyrtec 10 mg tabletten niet te gebruiken:

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

Wees extra voorzichtig met Zyrtec

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 0,5 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 Zyrtec 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 Zyrtec 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 Zyrtec 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 Zyrtec 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 Zyrtec

Zyrtec 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 ZYRTEC INGENOMEN?

Wanneer en hoe moet u Zyrtec innemen?

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

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

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:

eenmaal daags 10 mg (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 met matig-ernstige tot ernstige stoornissen in de werking van de nieren wordt aangeraden om eenmaal daags 5 mg te gebruiken.

Wanneer het effect van Zyrtec 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 Zyrtec heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van Zyrtec 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 Zyrtec in te nemen

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

Als u stopt met het gebruik van Zyrtec

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Zyrtec 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: >1/1000, <1/100, zelden: >1/10.000, <1/1000, 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)
- Maagdarmstelselaandoeningen:
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 (zeer zelden)
 - **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)
 - **Psychische stoornissen:**
vaak: slapeloosheid
soms: agitatie
zelden: agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid
zeer zelden: tic
 - **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 Zyrtec bij de eerste tekenen van een overgevoelighedsreactie. 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 ZYRTEC

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Gebruik Zyrtec niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de kartonnen doos en de blister na de afkorting EXP. Deze vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Er zijn voor dit geneesmiddel geen speciale bewaarcondities.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Zyrtec

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

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

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

Verpakkingen met 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, of 100 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten zijn in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

UCB Pharma B.V.
Lage Mosten 33
4822 NK Breda
Tel.: 076-5731140

Fabrikant

UCB Pharma S.p.A.
Via Praglia 15
I – 10044 Pianezza (TO)
Italië

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2010.