

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Zyrtec 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 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 Zyrtec gebruikt?
2. Wanneer mag u Zyrtec niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Zyrtec in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Zyrtec?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt Zyrtec 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 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 Zyrtec niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u Zyrtec niet innemen?**

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn 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 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 het optreden van stuipen.

Tussen alcohol (bloedspiegel van 0,5 pro mille (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 Zyrtec met alcohol te vermijden.

Als u een afspraak hebt voor een allergietest, vraag uw arts dan of u de inname van Zyrtec 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?

Gebruikt u naast Zyrtec nog andere geneesmiddelen, of 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 Zyrtec.

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 Zyrtec 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 zou het geneesmiddel alleen indien nodig en op medisch advies toegediend moeten worden.

Cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom dient u Zyrtec niet te gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft, tenzij u een arts geraadpleegd heeft.

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 rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te ondernemen of machines te bedienen, na het innemen van Zyrtec, wordt u geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het geneesmiddel reageert. U mag de aanbevolen dosis niet overschrijden.

Zyrtec 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 Zyrtec in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

De tabletten dienen met een glas vloeistof te worden ingenomen.
De tablet kan verdeeld worden in 2 gelijke doses.

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 stoornissen in de werking van de nieren

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

Indien u lijdt aan een ernstige ziekte, neem dan contact op met uw arts of apotheker die mogelijks de dosis hieraan zal aanpassen.

Indien uw kind lijdt aan een nierziekte, neem dan contact op met uw arts of apotheker die mogelijks de dosis zal aanpassen aan de noden van uw kind.

Wanneer u aanvoelt dat het effect van Zyrtec 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 Zyrtec ingenomen?

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 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 Zyrtec heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Zyrtec in te nemen?

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

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 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.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan bij 1 op 10 patiënten voorkomen)

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

Soms voorkomende bijwerkingen (kan bij 1 op 100 patiënten voorkomen)

- Agitatie
- Paresthesie (abnormale tintelingen van de huid)
- Buikpijn
- Pruritus (jeukende huid), huiduitslag

- Asthenie (extreme vermoeidheid), malaise

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan bij 1 op 1000 patiënten voorkomen)

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

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan bij 1 op 10000 patiënten voorkomen)

- Trombocytopenie (verlaagd aantal bloedplaatjes)
- Tics (herhaaldelijke ongecontroleerde beweging)
- Flauwvallen, dyskinesie (onwillekeurige bewegingen), dystonie (abnormale langdurige spiercontracties), beven, dysgeusie (smaakstoornis)
- Wazig zien, accommodatiestoornissen (moeilijk scherp stellen), 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 (frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens)

- Toegenomen eetlust
- Zelfmoordgedachten (terugkerende gedachten aan of preoccupatie om zelfmoord)
- Geheugenverlies, verslechtering van het geheugen
- Duizeligheid (gevoel van draaien of bewegen)
- Urineretentie (onmogelijkheid om de urineblaas volledig te ledigen)

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

5. Hoe bewaart u Zyrtec?

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. 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 Zyrtec?

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

Hoe ziet Zyrtec eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Verpakkingen met 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, 100 of 100 (10x10) 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
UCB Pharma Limited, 208 Batch Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Verenigd Koninkrijk
Phoenix Pharma Polska Sp. Z.o.o., ul. Opłotek 26, 01-940 Warsaw, Polen

Nummer van vergunning voor het in de handel brengen: BE135877

Afleveringswijze: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

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

België: Zyrtec
Bulgarije: Zyrtec
Cyprus: Zyrtec
Denemarken: Zyrtec
Duitsland: Zyrtec
Estland: Zyrtec
Finland: Zyrtec
Frankrijk: Zyrtec
Griekenland: Ziptek
Hongarije: Zyrtec filmtabletta
Ierland: Zirtek tablets
Italië: Zirtec 10 mg compresse rivestite con film
Letland: Zyrtec
Litouwen: Zyrtec
Luxemburg: Zyrtec
Malta: Zyrtec
Nederland: Zyrtec
Noorwegen: Zyrtec
Oostenrijk: Zyrtec 10 mg - Filmtabletten
Polen: Zyrtec
Portugal: Zyrtec
Slovenië: Zyrtec
Slowakije: Zyrtec
Spanje: Zyrtec comprimidos recubiertos con película
Tsjechië: Zyrtec
Verenigd Koninkrijk: Zirtek allergy tablets
Zweden: Zyrlex

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2012.