

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cetirizin Aurobindo 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 één 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 Cetirizin Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CETIRIZIN AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is Cetirizin Aurobindo 10 mg filmomhulde tabletten geïndiceerd voor:

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

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts

2. WANNEER MAG U CETIRIZIN AUROBINDO NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- 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 u een ernstige nierziekte heeft die dialyse vereist.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 heeft 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 Cetirizin Aurobindo 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 Cetirizin Aurobindo. Dit geneesmiddel kan de resultaten van uw allergietest beïnvloeden.

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Cetirizin Aurobindo nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Voedsel heeft geen invloed op de absorptie van dit middel.

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 Cetirizin Aurobindo 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 Cetirizin Aurobindo 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 Cetirizin Aurobindo 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 Cetirizin Aurobindo, wordt u geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het geneesmiddel reageert. U mag de aanbevolen dosis niet overschrijden.

Cetirizin Aurobindo bevat lactosemonohydraat

Dit geneesmiddel bevat lactosemonohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Cetirizin Aurobindo bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL 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 jongeren vanaf 12 jaar:

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 10 mg (1 tablet).

Andere vormen van dit geneesmiddel kunnen beter geschikt zijn voor kinderen; raadpleeg uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar:

De aanbevolen dosering is tweemaal daags 5 mg (tweemaal daags een halve tablet).

Andere vormen van dit geneesmiddel kunnen beter geschikt zijn voor kinderen; raadpleeg uw arts of apotheker.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

Patiënten met een matige nierfunctiestoornis wordt aangeraden om eenmaal daags 5 mg in te nemen.

Indien u lijdt aan een ernstige nierziekte, neem dan contact op met uw arts die mogelijk de dosis hieraan zal aanpassen.

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

Wanneer u voelt dat het effect van Cetirizin Aurobindo te zwak of te sterk is, raadpleeg 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 van dit middel ingenomen?

Wanneer u denkt dat u te veel Cetirizin Aurobindo 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, malaise (algemeen onwel gevoel), verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sufheid, somnolentie (slaperigheid), bewegingloosheid zonder verlies van het bewustzijn (stupor), abnormaal snel hartritme, beven en urineretentie (het onvermogen om de urineblaas volledig te ledigen).

Wanneer u teveel aan Cetirizin Aurobindo hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

In zeldzame gevallen kunnen pruritus (intense jeuk) en/of urticaria (netelroos) opnieuw optreden als u stopt met het innemen van Cetirizin Aurobindo.

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 zijn zeldzaam of zeer zeldzaam, maar u moet stoppen met het gebruik van het geneesmiddel en onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u dit merkt:

- 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 (kunnen bij maximaal 1 op de 10 patiënten voorkomen)

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

Soms (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 (onwel gevoel)

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

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

Zeer zelden (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), oculogyrische crisis (ongecontroleerde draaibewegingen van de ogen)
- Angio-oedeem (ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt), geneesmiddelenruptie (geneesmiddelenallergie)
- Afwijkende urinelozing (bedplassen, pijn en/of moeite bij het plassen)

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

- Arthralgie (gewrichtspijn), myalgie (spierpijn)
- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (huiduitslag met pus-bevattende blaren)
- 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
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof van Cetirizin Aurobindo is cetirizine dihydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn
Tabletkern:
 Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat,
Tabletomhulsel:
 Hypromellose (5cp), titaandioxide (E171), macrogol 400.

Hoe ziet Cetirizin Aurobindo 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Witte tot gebroken witte, rechthoekig met afgestompte hoeken, filmomhulde tabletten, met de inscriptie '10' aan de ene kant en vlak aan de andere kant met een breukstreep tussen '1' en '0'. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Cetirizin Aurobindo 10 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen en HDPE flessen.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 en 100 filmomhulde tabletten
 HDPE-fles: 250 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:

Aurobindo N.V./S.A.

Av. E. Demunterlaan 5 box 8
 1090 Brussel

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited
 HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
 Birzebbugia, BBG 3000
 Malta

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Blisterverpakking: BE530391

Fles: BE530400

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

België	Cetirizin Aurobindo 10 mg filmomhulde tabletten
Nederland	Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.