

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Levocetirizine Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten** levocetirizine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Levocetirizine Sandoz zorgvuldig innemen 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.
- 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.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Levocetirizine Sandoz 5 mg en waarvoor wordt het gebruikt ?
2. Wat u moet weten voordat u Levocetirizine Sandoz 5 mg inneemt
3. Hoe wordt Levocetirizine Sandoz 5 mg ingenomen ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Levocetirizine Sandoz 5 mg ?
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS LEVOCETIRIZINE SANDOZ 5 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT ?**

Levocetirizine is een middel tegen allergie. Het wordt gebruikt om de symptomen te behandelen van allergische aandoeningen zoals:

- hooikoorts
- niet-seizoengebonden allergie zoals allergie voor huisstofmijt of huisdieren
- chronische netelroos

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LEVOCETIRIZINE SANDOZ 5 MG INNEEMT ?**

#### **Neem Levocetirizine Sandoz 5 mg niet in als**

- u allergisch (**overgevoelig**) bent **levocetirizine, een andere verwante stof of een van de andere bestanddelen van Levocetirizine Sandoz 5 mg** (zie rubriek 6 “Wat bevat Levocetirizine Sandoz 5 mg”).
- u lijdt aan **ernstige nierinsufficiëntie** (creatinineklaring lager dan 10 ml/min)
- uw arts u heeft gezegd dat u **bepaalde suikers niet kunt verdragen**

**Wees extra voorzichtig met Levocetirizine Sandoz 5 mg**

- Als u lijdt aan epilepsie of als u op een of andere manier een risico loopt om epilepsieaanvallen te krijgen. U moet uw arts om raad vragen.
- Als u lijdt aan nierfalen. U kan een lagere dosis nodig hebben en moet uw situatie met uw arts bespreken

Levocetirizine Sandoz is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar aangezien de huidig beschikbare filmomhulde tabletten geen dosisaanpassing toelaten.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

Andere geneesmiddelen kunnen worden beïnvloed door levocetirizine. Op hun beurt kunnen zij invloed hebben op hoe goed levocetirizine werkt.

**Vertel uw arts of apotheker** als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **Inname van Levocetirizine Sandoz 5 mg met voedsel en drank**

Levocetirizine mag worden ingenomen met of zonder voedsel.

U moet voorzichtig zijn als u levocetirizine samen met **alcohol** inneemt. Bij gevoelige patiënten kan het effect van alcohol toenemen of anders zijn dan verwacht.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Er is geen informatie beschikbaar over het veilige gebruik van levocetirizine tijdens de zwangerschap of borstvoeding. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, mag u levocetirizine alleen gebruiken als er een duidelijk voordeel is dat opweegt tegen de mogelijke risico's. Uw arts zal die beslissing voor u nemen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bij sommige patiënten kan levocetirizine sufheid, vermoeidheid en uitputting veroorzaken. Als u een van die symptomen vertoont, mag u niet rijden en geen machines bedienen.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Levocetirizine Sandoz 5 mg**

Deze tabletten bevatten **lactose**; als uw arts u heeft gezegd dat u **bepaalde suikers niet kunt verdragen**, mag u Levocetirizine Sandoz 5 mg niet innemen (zie rubriek 2, Neem Levocetirizine Sandoz 5 mg niet in).

## **3. HOE WORDT LEVOCETIRIZINE SANDOZ 5 MG INGENOMEN ?**

Volg bij het innemen van levocetirizine nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

U moet de tablet **in zijn geheel** inslikken met water of een andere vloeistof.

De gebruikelijke dosering bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is **een tablet per dag**. Kinderen jonger dan 6 jaar mogen levocetirizine niet innemen.

Als u lijdt aan lichte tot matige **nierinsufficiëntie**, kan uw arts u een lagere dosering voorschrijven naargelang van de ernst van uw nierziekte.

De duur van de behandeling hangt af van het type, de duur en het verloop van de klachten. Uw arts of apotheker zal u daarover advies geven.

#### **Wat u moet doen als u meer van Levocetirizine Sandoz 5 mg heeft ingenomen dan u zou mogen**

Als u meer levocetirizine hebt ingenomen dan u zou mogen, kan u de volgende symptomen krijgen: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, zich onwel voelen, verwijding van de pupillen, jeuk, rusteloosheid, sufheid, slaperigheid, snelle hartslag, bevingen en niet goed kunnen wateren. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Ze zullen misschien uw maag ledigen of andere maatregelen nemen om de symptomen te verlichten.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Levocetirizine Sandoz 5 mg in te nemen**

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen. Sla de gemiste dosis over en neem de volgende tablet in op het gebruikelijke uur

#### **Als u stopt met het innemen van Levocetirizine Sandoz 5 mg**

Als u de behandeling met Levocetirizine Sandoz 5 mg vroeger stopzet dan voorzien, zal dat geen bijwerkingen veroorzaken. De symptomen waar u levocetirizine voor innam, kunnen echter weer verschijnen.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan levocetirizine bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen die vaak optreden (bij meer dan 1 op 100 behandelde patiënten)

Slaperigheid • Duizeligheid • Hoofdpijn • Keelontsteking • Zwelling en irritatie binnenin de neus • Buikpijn • Droge mond • Misselijk voelen • Vermoeidheid

Bijwerkingen die soms optreden (bij meer dan 1 op de 1.000, maar minder dan 1 op de 100 behandelde patiënten):

Tintelingen of verdoofd gevoel in de huid • Diarree • Huiduitslag • Jeuk • Zwaktegevoel • Zich onwel voelen • Agitatie

Bijwerkingen die zelden optreden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1.000 behandelde patiënten).

Snellere hartslag • Epilepsieaanvallen • Bewegingsstoornissen • Netelroos • Zwelling van de huid • Overgevoeligheid (allergische reactie) • Abnormale leverfunctie • Gewichtstoename • Agressie • Verwardheid • Depressie • Hallucinaties • Slaapmoeilijkheden

Bijwerkingen die zeer zelden optreden (bij minder dan 1 op de 10.000 behandelde patiënten):  
Daling van het aantal bloedplaatjes, waardoor het risico op bloeding of blauwe plekken toeneemt • Veranderde of verminderde smaakgevoelens • Flauwvallen • Wazig zicht • Pijn bij het wateren • Bedwateren • Ernstige allergische reactie die een zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt • Plaatselijke huidreactie • Ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt • Beven • Spierstoornissen • Schokkende bewegingen • Cirkelvormige oogbewegingen • Tics

**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.**

## **5. HOE BEWAART U LEVOCETIRIZINE SANDOZ 5 MG ?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik levocetirizine niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na 'EXP'. De eerste twee cijfers geven de maand aan en de laatste vier het jaar. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Levocetirizine Sandoz 5 mg**

- Het werkzame bestanddeel is levocetirizine. Elke tablet bevat 5 mg levocetirizinedihydrochloride wat overeenstemt met 4,2 mg levocetirizine.
- De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (kern) en hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en macrogol 400 (filmomhulling).

### **Hoe ziet Levocetirizine Sandoz 5 mg eruit en wat is de inhoud van de verpakking**

De filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe tabletten, bedrukt met 'L9CZ' aan een kant en '5' aan de andere kant.

Ze worden geleverd in blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 of 120 tabletten per doos.

Niet alle 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:*

Sandoz NV, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde.

*Fabrikanten:*

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nederland

Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanje

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE347496

BE347505

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering

**Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:**

België: Levocetirizine Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten

Duitsland: Levocetirizin HEXAL 5 mg Filmtabletten

Frankrijk: Levocetirizine Sandoz 5 mg, comprimé pelliculé

Verenigd Koninkrijk : Levocetirizine dihydrochloride 5 mg Tablets

Italië :Levocetirizina Sandoz 5 mg compresse rivestite con film

Nederland : Levocetirizine diHCl Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter werd voor het laatst goedgekeurd in 10/2017.**