

MAE Holding B.V.

Cetirizine diHCl Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten,
filmomhulde tabletten
RVG 100881



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 02-2025

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Cetirizine diHCl Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten, filmomhulde tabletten**
Cetirizine dihydrochloride**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 in deze bijsluiter beschreven 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 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 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cetirizine diHCl Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee 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 Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Cetirizine dihydrochloride is de werkzame stof van Cetirizine diHCl Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten.

Cetirizine diHCl Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten is een anti-allergisch medicijn.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is Cetirizine diHCl Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten bestemd voor de verlichting van:

- neus- en oogklachten die verband houden met seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis
- aanhoudende huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos, galbulten) waarvan de oorzaak onbekend is (urticaria)

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

- Bij u sprake is van een ernstige stoornis in de werking van de nieren (ernstig nierfalen met een creatinineklaring van minder dan 15 ml/min).
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

MAE Holding B.V.

Cetirizine diHCl Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten,
filmomhulde tabletten
RVG 100881



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 02-2025

- U bent allergisch voor hydroxyzine of voor piperazine afgeleiden (nauw verwante werkzame stoffen van andere medicijnen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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 door beschadigingen 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), wat overeenkomt met 1 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 aangeraden het gelijktijdige gebruik van dit medicijn met alcohol te vermijden.

Wanneer u een allergietest moet ondergaan, vraag dan uw arts of u enkele dagen van tevoren moet stoppen met het gebruik van dit medicijn. Dit medicijn kan de resultaten van uw allergietest beïnvloeden.

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 Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten 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 en drinken?

Voedsel heeft geen invloed op de absorptie van cetirizine.

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 Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten dient door zwangere vrouwen 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 gebruikt wanneer dit absoluut noodzakelijk is en na medisch advies.

Cetirizine wordt in de moedermelk uitgescheiden. Baby's die borstvoeding krijgen kunnen last krijgen van bijwerkingen. Daarom dient u Cetirizine diHCl Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten niet te gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft, tenzij u contact heeft opgenomen met uw arts.

MAE Holding B.V.

Cetirizine diHCl Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten,
filmomhulde tabletten
RVG 100881



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 02-2025

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uit onderzoeken is niet gebleken dat het gebruik van dit medicijn 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 na het innemen van dit medicijn, wordt u geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het medicijn reageert. U dient de aanbevolen dosis niet te overschrijden.

Cetirizine diHCl Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten bevat lactose

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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 twee gelijke doses.

Gebruik bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder:

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

Andere vormen van dit medicijn kunnen meer geschikt zijn voor kinderen; vraag uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar:

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

Andere vormen van dit medicijn kunnen meer geschikt zijn voor kinderen; vraag uw arts of apotheker.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

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

Neem contact op met uw arts of apotheker indien u aan een ernstige nierziekte lijdt. Uw arts of apotheker kan mogelijk de dosis hieraan aanpassen.

Neem contact op met uw arts of apotheker indien uw kind aan een nierziekte lijdt. Uw arts of apotheker kunnen mogelijk besluiten dat een aangepaste dosering voor uw kind van toepassing is.

Wanneer u voelt dat het effect van dit medicijn te zwak of te sterk is, raadpleeg dan uw arts.

Duur van de behandeling met dit medicijn:

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 medicijn ingenomen?

Wanneer u denkt dat u een overdosis van dit medicijn 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. De volgende bijwerkingen werden gemeld: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, malaise (u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker), verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sufheid, slaperigheid, gevoelloosheid, abnormaal snel hartritme, bevingen en het

MAE Holding B.V.

Cetirizine diHCl Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten,
filmomhulde tabletten
RVG 100881



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 02-2025

ophouden van de urine.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

In zeldzame gevallen kunnen pruritus (intense jeuk) en/of netelroos/galbulen (huiduitslag met hevige jeuk en roze bultjes) opnieuw optreden als u stopt met het gebruiken van Cetirizine diHCl Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen komen zelden of zeer zelden voor. U moet het gebruik van het medicijn stoppen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts wanneer deze bijwerkingen optreden:

- Allergische reacties, waaronder ernstige reacties en plotselinge vochtophoping in de huid en bijv. de keel of de tong (angio-oedeem).

Deze reacties kunnen kort na de eerste inname van het medicijn of later beginnen.

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

- Slaperigheid (sommolentie)
- Duizeligheid, hoofdpijn
- Keelpijn (faryngitis), loopneus, verstopte neus (rhinitis) (bij kinderen)
- Diarree, misselijkheid, droge mond
- Vermoeidheid

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

- Agitatie
- Abnormale tintelingen van de huid (paresthesie)
- Buikpijn
- Jeuk, huiduitslag (pruritus)
- Extreme vermoeidheid (asthenie), malaise (u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Allergische reacties, waarvan sommige ernstig (zeer zelden)
- Depressie, hallucinatie, agressie, verwardheid, slapeloosheid
- Stuipen
- Versnelde hartslag (tachycardie)
- Verminderde leverfunctie
- Netelroos/galbulen (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes)
- Onderhuidse zwelling (oedeem)
- Gewichtstoename

MAE Holding B.V.

Cetirizine diHCl Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten,
filmomhulde tabletten
RVG 100881



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 02-2025

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

- Verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Zenuwtrekken (tics)
- Flauwvallen, onwillekeurige bewegingen (dyskinesie), abnormale langdurige spiersamentrekkingen (dystonie), beven, smaakstoornis (dysgeusie)
- Wazig zien, stoornissen in het zien (accommodatiestoornissen), ongecontroleerde draaibewegingen van de ogen (oculogyrische crisis)
- Plotselinge vochtophoping in de huid en bijv. de keel of de tong (angio-oedeem), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie, aanhoudende roodheid van de huid door medicijnenovergevoeligheid
- Afwijkende urinelozing (bedplassen, pijn en/of moeilijkheden bij het plassen)

Niet bekend (frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Toegenomen eetlust
- Zelfmoordgedachten (terugkerende gedachten aan of het bezig zijn met zelfmoord), nachtmerrie
- Geheugenverlies (amnesie), geheugenstoornis
- Draaiduizeligheid (gevoel van draaien of bewegen)
- Urineretentie (onmogelijkheid om de urineblaas volledig te ledigen)
- Pruritus (intense jeuk) en/of netelroos/galbulen (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes) na stopzetting van de behandeling
- Gewrichtspijn (arthralgie), spierpijn (myalgie)
- Rode uitslag op uw huid met bultjes en blaren. In de bultjes zit pus. Pus is een vorm van een ontsteking. Deze uitslag komt door medicijnen (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem).
- 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 het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb op 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?

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na '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. Als u de medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

MAE Holding B.V.

Cetirizine diHCl Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten,
filmomhulde tabletten
RVG 100881

**Module I Algemene gegevens****1.3.1 Bijsluiter**

Datum: 02-2025

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is cetirizine dihydrochloride. Een filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), natriumcroscarmellose (E468), magnesiumstearaat (E470b), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551).

Coating: macrogol 400, hydroxypropylmethylcellulose (E464) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Cetirizine diHCl Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn wit, rond, bolvormig met een deelstreep aan één zijde.

Cetirizine diHCl Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten is verpakt in blisterverpakkingen à 2, 7, 10, 14, 20, 20x1, 21, 30, 50, 90, 100, 100x1 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

MAE Holding B.V.
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

Fabrikant

MAE Holding B.V.
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 100881

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025