

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Cetirmar 5 mg tabletten
Voor volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar
Levocetirizine dihydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- 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 Cetirmar 5 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Cetirmar 5 mg inneemt
3. Hoe wordt Cetirmar 5 mg ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cetirmar 5 mg
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cetirmar 5 mg en waarvoor wordt het gebruikt

Levocetirizine dihydrochloride is de werkzame stof van Cetirmar 5 mg. Dit middel is een geneesmiddel voor de behandeling van allergieën.

Voor de behandeling van ziekteverschijnselen (symptomen) die verband houden met:

- allergische rhinitis (met inbegrip van aanhoudende allergische rhinitis)
- netelroos (urticaria)

2. Wat u moet weten voordat u Cetirmar 5 mg inneemt

Neem Cetirmar niet in als

- u allergisch bent voor levocetirizine dihydrochloride, voor cetirizine, voor hydroxyzine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel (zie 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.

Indien u vatbaarder bent voor problemen om uw blaas te ledigen (door aandoeningen zoals

ruggenmergletsel of vergroting van de prostaat), neem dan contact op met uw arts voor advies.

Als u aan epilepsie lijdt of het risico op stuipen loopt, vraag dan advies aan uw arts omdat het nemen van Cetirmar 5 mg een verergering van de aanvallen kan veroorzaken.

Als allergietesten gepland zijn, vraag uw arts of u voor de testen enkele dagen moet stoppen met het nemen van dit middel. Dit geneesmiddel kan de resultaten van de allergietest beïnvloeden

Kinderen

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar aangezien deze vorm een juiste aanpassing van de dosis niet toelaat.

Inname met andere geneesmiddelen

Neemt u naast Cetirmar 5 mg nog andere geneesmiddelen in, of 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.

Inname van Cetirmar 5 mg met voedsel, drinken en alcohol

Voorzichtigheid is geboden indien dit middel wordt ingenomen samen met alcohol of andere middelen die een effect hebben op de hersenen.

Wanneer bij gevoelige patiënten dit middel tegelijk wordt toegediend met alcohol of andere middelen die een effect hebben op de hersenen, kan dit leiden tot een bijkomende vermindering van de alertheid en het functioneren.

Dit middel kan ingenomen worden met of zonder voedsel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denk 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij sommige patiënten die worden behandeld met Cetirmar 5 mg kan er sprake zijn van sufheid, vermoeidheid en uitputting.

Wanneer u van plan bent te gaan rijden of machines te bedienen, wordt u geadviseerd voorzichtig te zijn tot u weet hoe u op de behandeling reageert. Bij speciale testen met gezonde proefpersonen zijn echter geen aanwijzingen gevonden dat de mentale alertheid, het reactievermogen of de rijvaardigheid worden verstoord na inname van levocetirizine in de aanbevolen dosering.

Cetirmar 5 mg bevat lactose

Deze 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 wordt Cetirmar 5 mg ingenomen

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

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is 1 tablet per dag.

Specifieke doseringsaanwijzingen voor speciale patiëntengroepen:

Nier- en leverfunctiestoornis

Patiënten met een nierfunctiestoornis kunnen, in overeenstemming met de ernst van hun nierziekte, eventueel een lagere dosis krijgen. Bij kinderen wordt de dosering ook bepaald op basis van het lichaamsgewicht; de dosering zal door uw arts worden bepaald.

Patiënten met een ernstige nierziekte die dialyse vereist, dienen dit middel niet in te nemen.

Patiënten die uitsluitend een leverfunctiestoornis hebben, dienen de gebruikelijke voorgeschreven dosis in te nemen.

Patiënten met zowel een lever- als een nierfunctiestoornis kunnen, in overeenstemming met de ernst van hun nierziekte, eventueel een lagere dosis krijgen. Bij kinderen wordt de dosering ook bepaald op basis van het lichaamsgewicht; de dosering zal door uw arts worden bepaald.

Oudere patiënten van 65 jaar en ouder

Bij oudere patiënten is een aanpassing van de dosering niet nodig, op voorwaarde dat hun nierfunctie normaal is.

Gebruik bij kinderen

Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Hoe en wanneer dient u dit middel in te nemen?

Alleen bestemd voor oraal gebruik.

Tabletten van dit middel dienen in hun geheel met een voldoende hoeveelheid water te worden doorgeslikt; de tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Hoe lang moet u dit middel innemen?

De duur van de behandeling is afhankelijk van het type, de duur en het verloop van uw klachten en wordt bepaald door uw arts.

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, kan bij volwassenen sufheid optreden. Bij kinderen kan aanvankelijk sprake zijn van opwinding en rusteloosheid, gevolgd door sufheid.

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van dit middel heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts, die dan zal beslissen welke maatregelen eventueel getroffen moeten worden.

Als u vergeten bent Cetirmar in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen of wanneer u een lagere dosis heeft ingenomen dan werd voorgeschreven door uw arts. Neem de volgende dosis op het normale tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van Cetirmar

Wanneer u de behandeling stopzet, heeft dit normaal gezien geen negatieve gevolgen. Soms kan intense jeuk (pruritus) echter voorkomen als u stopt met het nemen van dit middel, zelfs als u hier voor de behandeling geen last van had. De symptomen kunnen spontaan verdwijnen. In sommige gevallen kunnen de symptomen intens zijn en het opnieuw opstarten van de behandeling vereisen. De symptomen zouden moeten verdwijnen na het opnieuw opstarten van de behandeling.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Zodra u de eerste tekenen van terugkerende gedachten of bezorgdheid over zelfmoord of van een overgevoelighedsreactie ervaart, moet u stoppen met het gebruik van dit middel en meteen contact opnemen met uw arts. Overgevoelighedsreacties kunnen zijn: zwelling van de mond, de tong, het gezicht en/of de keel, problemen bij het ademen of slikken (benauwd gevoel in de borst of piepende ademhaling), netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), plotselinge daling van de bloeddruk met als gevolg collaps of shock, wat kan leiden tot de dood.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers Droge mond, hoofdpijn, vermoeidheid en sufheid

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Uitputting en buikpijn

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Daarnaast werden andere bijwerkingen gemeld zoals hartkloppingen, versneld hartritme, stuipen, prikkelingen en tintelingen, duizeligheid, flauwvallen, trillen, smaakstoornissen (vervorming van de smaakzin), gevoel van draaien of bewegen, stoornissen in het zien, wazig zien, oculogyratie (ongecontroleerde draaibewegingen van de ogen), moeilijk of pijnlijk urineren, achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden, vochtophoping in weefsel (oedeem), jeuk, vluchtige huiduitslag (rash), urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes, ook bekend als netelroos en galbulten), huiduitslag (rode vlekken die op dezelfde plek van de huid terugkeren), kortademigheid, gewichtstoename, spierpijn, gewrichtspijn, agressief of geagiteerd gedrag, hallucinatie, depressie, slapeloosheid, nachtmerrie, leverontsteking (hepatitis), abnormale leverfunctie, braken, toegenomen eetlust, misselijkheid en diarree. Intense jeuk (pruritus), na het stoppen van de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

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

5. Hoe bewaart u Cetirmar 5 mg

Houd dit geneesmiddel buiten het zicht van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos na “EXP”. 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 hoe u medicijnen moet weggooien die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Cetirmar

Het werkzame bestanddeel is levocetirizine. Levocetirizine is aanwezig als levocetirizine dihydrochloride (5 mg) overeenkomend met 4,2 mg levocetirizine.

De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat (zie sectie 2, bevat lactose), magnesium stearaat (tabletkern) hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171) en macrogol 400.(coating)

Filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en macrogol 400 (filmomhulling).

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

De filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, aan 2 zijden bolle tabletten, met de inscriptie “L9CZ” aan één kant en “5” aan de andere kant.

Ze worden geleverd in blisterverpakkingen van 6, 7, 10, 14, 15, 18, 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.

In het register ingeschreven onder

RVG 101135 – Cetirmar 5 mg

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

Registratiehouder:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikant:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Synthon Hispania S.L.
Castello 1, Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanje

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Verenigd Koninkrijk	
(Noord-Ierland)	Levocetirizine dihydrochloride 5 mg film-coated tablets
Duitsland	Levocetirizin 5 mg Filmtabletten
Nederland	Cetirmar 5 mg tabletten
Italië	LEVOCETIRIZINA DOC Generici 5 mg compresse rivestite con film

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.