BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Levocetirizine 2HCl Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten

levocetirizine dihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

In deze bijsluiter
1. Wat is Levocetirizine 2HCl Aurobindo 5 mg 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 LEVOCETIRIZINE 2HCL AUROBINDO 5 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van dit geneesmiddel is Levocetirizine 2HCl Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten. Het bevat als werkzaam bestanddeel levocetirizine dihydrochloride.
Levocetirizine 2HCl Aurobindo 5 mg is een anti-allergie geneesmiddel.

Voor de behandeling van ziekteverschijnselen (symptomen) die verband houden met:
- allergische rhinitis (met inbegrip van aanhoudende allergische rhinitis);
- netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes, ook wel urticaria genoemd).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?
- Als u allergisch bent voor levocetirizine dihydrochloride, voor cetirizine, voor hydroxyzine of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Als u een ernstige stoornis in de werking van de nieren heeft (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 10 ml/min).
- Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Levocetirizine 2HCl Aurobindo 5 mg inneemt.

Indien u vatbaar 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 Levocetirizine 2HCl Aurobindo 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 Levocetirizine 2HCl Aurobindo 5 mg. Dit geneesmiddel kan de resultaten van de allergietest beïnvloeden.

Kinderen
Het gebruik van Levocetirizine 2HCl Aurobindo 5 mg wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar, aangezien met de filmomhulde tabletten een dosisaanpassing niet mogelijk is.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Levocetirizine 2HCl Aurobindo 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.

Levocetirizine 2HCl Aurobindo met voedsel, drank en alcohol
Voorzichtigheid is geboden indien Levocetirizine 2HCl Aurobindo 5 mg wordt ingenomen samen met alcohol of andere middelen die een effect hebben op de hersenen. Wanneer bij gevoelige patiënten Levocetirizine 2HCl Aurobindo 5 mg 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.

Levocetirizine kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bij sommige patiënten die met levocetirizine worden behandeld, kan sprake zijn van slaperigheid/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.

Levocetirizine 2HCl Aurobindo bevat lactose
Levocetirizine 2HCl Aurobindo 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.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL 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 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 nierfunctiestoornis dienen Levocetirizine 2HCl Aurobindo 5 mg 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
Levocetirizine 2HCl Aurobindo 5 mg wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Hoe en wanneer dient u dit middel in te nemen?
Alleen bestemd voor oraal gebruik.
Levocetirizine 2HCl Aurobindo 5 mg tabletten 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.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, kan bij volwassenen slaperigheid optreden. Bij kinderen kan aanvankelijk sprake zijn van opwinding en rusteloosheid, gevolgd door slaperigheid.
Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van Levocetirizine 2HCl Aurobindo 5 mg heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts, die dan zal beslissen welke maatregelen eventueel getroffen moeten worden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis Levocetirizine 2HCl Aurobindo 5 mg 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 dit middel
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.

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.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Droge mond, hoofdpijn, vermoeidheid en slaperigheid/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 geleegd kan worden, vochtophoping in weefsel (oedeem), jeuk, vluchtige huiduitslag (rash), urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes, ook bekend als netelroos en galbulten), huiduitslag, kortademigheid, gewichtstoename, spierpijn, gewrichtspijn, agressief of geagiteerd gedrag, hallucinatie, depressie, slapeloosheid, terugkerende gedachten aan of het bezig zijn met zelfmoord, nachtmerrie, leverontsteking (hepatitis), abnormale leverfunctie, braken, toegenomen eetlust, misselijkheid en diarree. Intense jeuk (pruritus), na het stoppen van de behandeling.

Zodra u de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie ervaart, moet u stoppen met het gebruik van dit middel en meteen contact opnemen met uw arts. Overgevoeligheidsreacties kunnen zijn: zwelling van de mond, de tong, het gezicht en/of de keel, problemen bij het ademhalen 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.

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 DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na “Exp.:”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Wat bevat Levocetirizine 2HCl Aurobindo 5 mg

- Het werkzame bestanddeel is levocetirizine. Elke tablet bevat 5 mg levocetirizine dihydrochloride overeenkomend met 4,2 mg levocetirizine.
- De andere bestanddelen zijn:
  Tabletkern: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat en magnesiumstearaat.
  Filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en macrogol 400 (filmomhulling).

Hoe ziet Levocetirizine 2HCl Aurobindo 5 mg 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 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.

In het register ingeschreven onder
RVG 102860 Levocetirizine 2HCl Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder:
Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikant:
Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portugal

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

België	Levocetirizine AB 5 mg filmomhulde tabletten
Frankrijk	Levocetirizine Actavis 5 mg comprimé pelliculé
Duitsland	Levocetirizin-Actavis 5 mg Filmtableten
Italië	Levocetirizina Actavis 5 mg compresse rivestite con film
Nederland	Levocetirizine 2HCl Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Levocetirizine dihydrochloride 5 mg tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2021

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG: www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.