

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Levocetirizine dihydrochloride Ipca, 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.
- De volledige naam van dit geneesmiddel is 'Levocetirizine dihydrochloride Ipca, 5 mg filmomhulde tabletten', maar in deze bijsluiter wordt het hierna aangeduid als 'Levocetirizine dihydrochloride Ipca'.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Levocetirizine dihydrochloride Ipca 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 DIHYDROCHLORIDE IPCA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Levocetirizine dihydrochloride is de werkzame stof van Levocetirizine Dihydrochloride Ipca.

Levocetirizine Dihydrochloride Ipca is een geneesmiddel tegen allergie.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van ziekteverschijnselen (symptomen) die verband houden met:

- ontsteking van het neusslijmvlies, veroorzaakt door een allergie (allergische rinitis, met inbegrip van aanhoudende allergische rinitis);
- netelroos (urticaria).

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige problemen met de werking van uw nieren (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 10 ml/min).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Als bij u de kans bestaat dat u niet in staat bent om uw blaas te ledigen (bijv. in geval van ruggenmergletsel of een vergrote prostaat), raadpleeg dan uw arts voor advies.

#### **Kinderen**

Het gebruik van Levocetirizine Dihydrochloride Ipca wordt **niet aanbevolen** bij kinderen jonger dan 6 jaar, aangezien de tabletten geen aanpassing van de dosis toelaten.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Levocetirizine dihydrochloride Ipca 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.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Voorzichtigheid is geboden wanneer Levocetirizine Dihydrochloride Ipca tegelijk met alcohol wordt ingenomen.

In gevoelige patiënten kan gelijktijdig gebruik van cetirizine of levocetirizine met alcohol of andere middelen die op het centrale zenuwstelsel inwerken, effecten hebben op het centrale zenuwstelsel, hoewel er is aangetoond dat de racemaat cetirizine het effect van alcohol niet versterkt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

Bij sommige patiënten die met Levocetirizine Dihydrochloride Ipca worden behandeld, kan sprake zijn van slaperigheid/sufheid, vermoeidheid en uitputting. Als u van plan bent een voertuig te besturen, mogelijk gevaarlijke activiteiten te ondernemen of machines te bedienen, wacht dan eerst af hoe u op dit geneesmiddel reageert. In speciale tests met gezonde proefpersonen en na inname van levocetirizine in de aanbevolen dosering, zijn echter geen aanwijzingen gevonden dat de mentale alertheid, het reactievermogen of de rijvaardigheid wordt verstoord.

**Levocetirizine Dihydrochloride Ipca bevat lactose** Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

## **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**.

### **Speciale doseringsinstructies voor specifieke patiëntengroepen**

Patiënten met een verminderde werking van de nieren moeten, afhankelijk van de ernst van hun nierziekte, eventueel een lagere dosis krijgen. Bij kinderen wordt de dosis ook bepaald op basis van het lichaamsgewicht. Uw dosis wordt bepaald door uw arts.

Patiënten die ernstige problemen hebben met de manier waarop hun nieren werken, dienen Levocetirizine Dihydrochloride Ipca **niet** in te nemen.

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

Patiënten die zowel leverfunctiestoornis als nierfunctiestoornis hebben, mogen een lagere dosering krijgen, afhankelijk van de ernst van hun nierziekte. Bij kinderen bepaalt de arts de dosering op grond van het lichaamsgewicht.

### **Gebruik bij kinderen**

Levocetirizine wordt **niet aanbevolen** voor kinderen jonger dan 6 jaar.

### **Oudere patiënten**

Bij oudere patiënten is aanpassing van de dosis niet nodig, mits hun nierfunctie normaal is.

### **Hoe wordt dit middel ingenomen?**

De tablet moet worden doorgeslikt met water en kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u meer van Levocetirizine Dihydrochloride Ipca heeft ingenomen dan u zou mogen, kan het zijn dat er slaperigheid optreedt. Bij kinderen kan aanvankelijk opwindend en rusteloosheid optreden, gevolgd door slaperigheid.

Als u denkt dat u een overdosis Levocetirizine Dihydrochloride Ipca heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts. Die zal dan beslissen welke maatregel er moet worden genomen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis in om een overgeslagen dosis in te halen of wanneer u minder heeft ingenomen dan werd voorgeschreven door uw arts. Neem uw volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip, zoals voorgeschreven door uw arts.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Wanneer u stopt met de behandeling, heeft dit normaal gesproken geen nadelige gevolgen. De symptomen kunnen terugkeren, maar die zouden niet erger mogen zijn dan vóór 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 daar mee te maken.

**Stop met het gebruik van Levocetirizine Dihydrochloride Ipca en neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u tijdens het gebruik van dit geneesmiddel een van de volgende tekenen van een allergische reactie ervaart:**

- zwelling van de mond, tong, gezicht en/of keel,
- ademhaling- of slikproblemen (benauwdheid op de borst of piepende ademhaling)
- netelroos
- plotselinge daling van de bloeddruk, met als gevolg flauwte of shock, wat fataal kan zijn

Andere mogelijke bijwerkingen:

**Vaak** (kan optreden bij 1 op de 10 gebruikers):

- Droge mond, hoofdpijn, vermoeidheid en slaperigheid

**Soms** (kan optreden bij 1 op de 100 gebruikers): Uitputting en buikpijn

**Onbekend** (frequentie kan niet worden beoordeeld op grond van de beschikbare gegevens)

- Hartkloppingen (onregelmatige hartslag), versnelde hartslag
- Aanvallen, tintelende en kriebelende sensaties, duizeligheid, flauwvallen, tremor
- Dysgeusie (veranderde smaakwaarneming), sensatie van draaiing of beweging
- Stoomissen van het gezichtsvermogen, wazig zien
- oculogyratie (ongecontroleerde draaibewegingen van de ogen)
  
- Pijn bij het plassen of moeite met plassen, de blaas niet helemaal kunnen legen
- Oedeem (zwellings), pruritus (jeuk), huiduitslag, urticaria (zwellings, roodheid en jeuk van de huid), huidruptie, kortademigheid
- Gewichtstoename
- Spierpijn
- Agressief of geagiteerd gedrag, hallucinatie, depressie, slapeloosheid, terugkerende gedachten aan of het bezig zijn met zelfmoord
- Leverontsteking (hepatitis), afwijkende leverfunctie, braken, toegenomen eetlust en misselijkheid.

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.

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

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is levocetirizine dihydrochloride

Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg levocetirizine dihydrochloride

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: cellulose, microkristallijne, lactosemonohydraat, silica, colloïdale watervrij, en magnesiumstearaat.

Coating: hypromellose (E 464), titaniumdioxide (E 171), gezuiverde talk en macrogol – 400 (PEG - 400).

### Hoe ziet Levocetirizine Dihydrochloride Ipca eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte, ovale, ca. 8,0 x 4,5 mm, filmomhulde tabletten met afgeschuinde rand, met aan één zijde de inscriptie '5' en aan de andere zijde geen inscriptie.

Levocetirizine Dihydrochloride Ipca zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen in verpakkingsgrootten van 14, 20, 28, 30, 40, 60 of 90 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:**

Ipca Produtos Farmacêuticos Unipessoal Lda.  
Rua José Nogueira Vaz, Lote 104-Lj Esquerda,  
2625-099 Póvoa de Santa Iria,  
Portugal

**Fabrikant:**

PharmaS d.o.o.,  
Industrijska cesta 5, 44317 Potok, Popovača, Croatia

Extra voor NL:

**Focus Care Pharmaceuticals B.V.**

Westzijde 416, ZAANDAM,  
1506GM, Netherlands

In het register ingeschreven onder: RVG 112332

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

The Netherlands- Levocetirizine dihydrochloride Ipca, 5 mg filmomhulde tabletten  
Portugal- Levocetirizina IPCA, 5 mg, Comprimido revestido por película

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.**