


Cetirizine diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 117667	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2306 Pag. 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cetirizine diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten cetirizinedihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 arts of 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 drie dagen niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cetirizine diHCl Aurobindo en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 CETIRIZINE diHCL AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Cetirizinedihydrochloride is de werkzame stof van Cetirizine diHCl Aurobindo.
Dit middel is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is dit middel geïndiceerd voor:

- De verlichting van neus- en oogklachten die verband houden met seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rinitis (ontsteking van het neusslijmvlies door een allergische reactie, met een verstopte neus, niezen, jeuk, waterige afscheiding uit de neus en soms met jeukende, tranende ogen).
- De verlichting van aanhoudende huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulen) waarvan de oorzaak onbekend is (urticaria).

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


Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor cetirizinedihydrochloride, voor hydroxyzine, voor piperazine afgeleiden (nauw verwante werkzame stoffen van andere geneesmiddelen) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij u is sprake van een ernstige stoornis in de werking van de nieren die dialyse vereist.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 innemen. Uw arts zal de nieuwe dosis bepalen.

Cetirizine diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 117667	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2306 Pag. 2 van 6

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 heeft of wanneer bij u een risico bestaat voor stuipen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval).

Tussen alcohol (bloedspiegel van 0,5 pro mille (g/l), wat overeenkomt met één 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 (middelen tegen onder andere allergische reacties), wordt daarom aangeraden het gelijktijdige gebruik van dit middel met alcohol te vermijden.

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

Kinderen tot 6 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar omdat de tabletformulering niet de nodige dosisaanpassingen toelaat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cetirizine diHCl Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel heeft geen invloed op de absorptie van dit middel.

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 geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van dit middel dient door zwangere vrouwen te worden vermeden. Het toevallige gebruik van dit geneesmiddel door zwangere vrouwen zou geen schadelijke effecten op het ongeboren kind mogen hebben. Desalniettemin dient dit geneesmiddel alleen te worden toegediend wanneer dit noodzakelijk is en na medisch advies.


Cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico op bijwerkingen bij zuigelingen die borstvoeding krijgen, kan niet worden uitgesloten. Daarom dient u dit middel niet in te nemen in de periode dat u borstvoeding geeft, tenzij u contact heeft opgenomen met een arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uit onderzoeken is niet gebleken dat het gebruik van dit middel in de aanbevolen dosis de aandacht, de alertheid en de rijvaardigheid verstoort.

Wanneer u van plan bent te rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te ondernemen of machines te bedienen na het innemen van dit middel, wordt u geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het geneesmiddel reageert. U dient de aanbevolen dosis niet te overschrijden.

Cetirizine diHCl Aurobindo bevat lactosemonohydraat

Cetirizine diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 117667	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2306 Pag. 3 van 6

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Cetirizine Aurobindo bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter 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 2 gelijke doses.

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar

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

Gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar

De aanbevolen dosering is tweemaal daags 5 mg (tweemaal daags een halve tablet).

Een andere vorm van dit geneesmiddel kan 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 in te nemen.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker indien uw kind aan een nierziekte lijdt. Uw arts of apotheker kan mogelijk de dosis aanpassen aan de behoeften van uw kind.

Wanneer u voelt dat het effect van dit middel te zwak of te sterk is, neem alstublieft contact op met uw arts.

Duur van de behandeling

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?

Wanneer u denkt dat u een overdosis van dit middel 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. Volgende bijwerkingen werden gemeld: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, malaise (onwel voelen), verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sufheid, somnolentie (slaperigheid), verdoofd gevoel, abnormaal snel hartritme, beven en urineretentie (achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeed kan worden).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Zelden kunnen jeuk (intense jeuk) en/of urticaria terugkeren als je stopt met het innemen van dit middel.

Cetirizine diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 117667	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2306 Pag. 4 van 6

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 hiermee te maken.

De volgende bijwerkingen komen zelden of zeer zelden voor, maar u moet stoppen met de inname van het geneesmiddel en onmiddellijk contact opnemen met uw arts wanneer u deze bijwerkingen waarneemt:

- Allergische reacties, waaronder ernstige reacties en angio-oedeem (ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt).

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

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

- somnolentie (slaperigheid)
- duizeligheid, hoofdpijn
- keelontsteking (pijnlijke keel), neusontsteking (loopneus, verstopte neus) (bij kinderen)
- diarree, misselijkheid, droge mond
- vermoeidheid.

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


- agitatie (opwinding, onrust)
- paresthesie (abnormale tintelingen van de huid)
- buikpijn
- pruritus (jeukende huid), huiduitslag
- asthenie (extreme vermoeidheid), 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 (waarnemingen - zien, horen, ruiken, voelen - van dingen die er niet zijn), agressie, verwardheid, slapeloosheid
- stuipen
- tachycardie (versnelde hartslag)
- abnormale leverfunctie
- urticaria (netelroos)
- oedeem (onderhuidse zwelling)
- gewichtstoename.

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

- trombocytopenie (verlaagd aantal bloedplaatjes)
- tics (herhaaldelijke ongecontroleerde beweging)
- syncope (flauwvallen), dyskinesie (onwillekeurige bewegingen), dystonie (ongewoon langdurige spiercontracties), beven, dysgeusie (smaakstoornis)
- wazig zien, accommodatiestoornis (moeite hebben met het scherpstellen), ongecontroleerde draaibewegingen van de ogen
- angio-oedeem (ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt), geneesmiddeleneruptie (geneesmiddelenallergie)

Cetirizine diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 117667	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2306 Pag. 5 van 6

- afwijkende urinelozing (bedplassen, pijn en/of moeite bij het plassen).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- toegenomen eetlust
- zelfmoordgedachten (terugkerende gedachten aan of het bezig zijn met zelfmoord), nachtmerries
- Amnesie (geheugenverlies), geheugenstoornis
- duizeligheid (gevoel van draaien of bewegen)
- urineretentie (onvermogen om de urineblaas volledig te ledigen).
- jeuk (intense jeuk) en / of urticaria na stopzetting
- Arthralgie (gewrichtspijn), myalgie (spierpijn)
- Acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem uitslag met blaren met pus.
- 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 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 uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking 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 cetirizinedihydrochloride. Een filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizinedihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellose, watervrije colloïdale silicium, magnesiumstearaat, hypromellose (5cp), titaandioxide (E 171), macrogol 400.

Hoe ziet Cetirizine diHCl Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte, filmomhulde, afgerond rechthoekige tabletten, met de inscriptie ‘10’ aan de ene kant en vlak aan de andere kant. Breuklijn tussen ‘1’ en ‘0’. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Cetirizine diHCl Aurobindo filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in een blister en HDPE-fles verpakking met polypropyleen sluiting.

Cetirizine diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 117667	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2306 Pag. 6 van 6

Dit middel is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten:
Blisterverpakkingen: 10, 20, 30, 50 en 100 filmomhulde tabletten.
HDPE-fles: 250 filmomhulde 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:

Registratiehouder

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikanten

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

In het register ingeschreven onder

RVG 117667

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

België: Cetirizin AB 10 mg filmomhulde tabletten
Nederland: Cetirizine diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten
Portugal: Cetirizina Aurovitas

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen www.cbg-meb.nl.