

MAE Holding B.V.

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



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 06-2023

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cetirizine diHCl Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten, filmomhulde tabletten
Cetirizinedihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cetirizine diHCl Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cetirizine dihydrochloride is het werkzame bestanddeel van Cetirizine diHCl Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten.

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

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 seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis
- aanhoudende huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos, galbulten) waarvan de oorzaak onbekend is (urticaria)

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

MAE Holding B.V.

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



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 06-2023

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

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 gebruiken. Uw arts zal de nieuwe dosis vaststellen.

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), overeenkomend 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 middel 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 middel. Dit geneesmiddel 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cetirizine diHCl Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel het 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 geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van Cetirizine diHCl Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten 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 gebruikt wanneer dit absoluut noodzakelijk is en na medisch advies.

Cetirizine wordt in de moedermelk uitgescheiden. U dient 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: 06-2023

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 gaan rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te gaan ondernemen of machines te gaan bedienen 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 Triangle Pharma 10 mg hooikoortstabletten bevat lactose

Wanneer uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, dient u contact op te nemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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:

éénmaal daags 10 mg (éénmaal 1 tablet).

Gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar:

tweemaal daags 5 mg (tweemaal daags 1/2 tablet).

Patiënten met een nierfunctiestoornis

Patiënten met een matige nierfunctiestoornis wordt aangeraden om éénmaal 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 ernstige 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 middel te zwak of te sterk is, raadpleeg uw arts.

Duur van de behandeling met dit middel:

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 teveel 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. Van de volgende bijwerkingen werd melding gemaakt: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, ongesteldheid, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, gevoelloosheid, snel hartritme, bevingen en het ophouden van de urine.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

MAE Holding B.V.

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



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 06-2023

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

In zeldzame gevallen kunnen pruritus (intense jeuk) en/of netelroos/galbulten (huiduitslag met hevige jeuk en 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen komen zelden of zeer zelden voor. U moet het gebruik van het geneesmiddel 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), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie.

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

Vaak (komen voor bij 1 op de 10 gebruikers)

- Slaperigheid (sommolentie)
- Duizeligheid, hoofdpijn
- Keelontsteking, neusontsteking (bij kinderen)
- Diarree, misselijkheid, droge mond
- Vermoeidheid

Soms (komen voor bij 1 op de 100 gebruikers)

- Agitatie
- Abnormale tintelingen van de huid (paresthesie)
- Buikpijn
- Jeuk, huiduitslag (pruritus)
- Extreme vermoeidheid (asthenie), malaise

Zelden (komen voor bij 1 op de 1000 gebruikers)

- Allergische reacties, waarvan sommige ernstig (zeer zelden)
- Depressie, hallucinatie, agressie, verwardheid, slapeloosheid
- Stuipen
- Versnelde hartslag (tachycardie)
- Verminderde leverfunctie
- Netelroos/galbulten (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: 06-2023

Zeer zelden (komen voor bij 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 oogbewegingen
- 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 geneesmiddelenovergevoeligheid
- 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 preoccupatie met zelfmoord), nachtmerrie
- Geheugenverlies, geheugenstoornis
- Draaiduizeligheid (gevoel van draaien of bewegen)
- Urineretentie (onmogelijkheid om de urineblaas volledig te ledigen)
- Pruritus (intense jeuk) en/of netelroos/galbulten (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes) na stopzetting van de behandeling
- Gewrichtspijn
- Huiduitslag met pus-bevattende blaren
- 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 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?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Eén filmomhulde tablet bevat 10

MAE Holding B.V.

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



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 06-2023

mg cetirizinedihydrochloride.

- De andere stoffen in dit middel 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 hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn wit 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.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

MAE Holding BV
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

Fabrikant

MAE Holding BV
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

Merckle GmbH
Graf Arco Strasse 3
89079 Ulm
Germany

In het register ingeschreven onder

RVG 100881

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.