

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt Levocetirizine diHCl Viatris 5 mg tabletten

levocetirizine dihydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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 diHCl Viatris en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Levocetirizine diHCl Viatris en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Levocetirizine is een anti-allergisch medicijn. Het wordt gebruikt voor de behandeling van verschijnselen die verband houden met allergische aandoeningen, zoals:

- hooikoorts
- allergieën die het gehele jaar voorkomen, zoals voor huisstof of huisdieren
- chronische allergische rinitis (met inbegrip van aanhoudende allergische rinitis)
- netelroos (urticaria)

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u ben allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn of voor andere antihistamine (bijvoorbeeld cetirizine, hydroxyzine). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft ernstige problemen met de werking van uw nieren (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 15 ml/min), die dialyse vereist.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als u aan epilepsie lijdt of het risico op stuipen loopt, vraag dan advies aan uw arts omdat het nemen van van dit medicijn een verergering van de aanvallen kan veroorzaken.
- 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.
- Als allergietesten gepland zijn, vraag uw arts of u voor de testen enkele dagen moet stoppen met het nemen van dit medicijn. Dit medicijn kan de resultaten van de allergietest beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Levocetirizine diHCl Viatris nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan

of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Andere medicijnen kunnen beïnvloed worden door levocetirizine. Zij kunnen omgekeerd net zo goed de werking van levocetirizine beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voorzichtigheid is geboden indien levocetirizine wordt ingenomen samen met alcohol of andere medicijnen die een effect hebben op de hersenen.

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

Levocetirizine diHCl Viatris kan ingenomen worden met of zonder voedsel.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Uw arts kan, wanneer nodig, u aanraden om dit medicijn tijdens de zwangerschap te gebruiken.

Borstvoeding

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het geven van borstvoeding aangezien het kan overgaan in de moedermelk. Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft, tenzij het door uw arts is aangeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Onderzoeken bij gezonde mensen hebben geen invloed aangetoond op de rijvaardigheid of het gebruik van machines. Echter bij sommige patiënten kan levocetirizine slaperigheid/sufheid, vermoeidheid en uitputting veroorzaken. Wees voorzichtig bij het rijden of het bedienen van machines totdat u weet hoe dit medicijn u beïnvloedt.

Levocetirizine diHCl Viatris 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 medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd 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 tabletten behoren in zijn geheel door geslikt te worden met wateren mogen met of zonder voedsel worden ingenomen.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is **1 tablet per dag**. Levocetirizine tabletten worden niet aanbevolen voor gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar.

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

Speciale doseringsinstructies voor specifieke bevolkingsgroepen:

Nier- en leverfunctiestoornis

Als u lijdt aan licht tot matig nierfalen kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven in overeenstemming

met de ernst van uw nierziekte.

Patiënten met een ernstige nierziekte, die dialyse vereist, dienen Levocetirizine diHCl Viatris niet in te nemen.

Patiënten die alleen een verminderde leverfunctie hebben dienen de aanbevolen voorgeschreven dosis in te nemen.

Patiënten die zowel een verminderde leverfunctie als nierfunctie hebben kunnen een lagere dosis krijgen afhankelijk van de ernst van de nierziekte.

Oudere patiënten van 65 jaar en ouder

Geen verandering in de doses is nodig voor ouderen, mits de nierfunctie normaal is.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar sinds de tabletten niet gebroken kunnen worden om de juiste dosis te bieden. Voor kinderen in de leeftijd van 2 tot 6 jaar is het aanbevolen om een formulering te gebruiken die speciaal is ontworpen voor kinderen.

In kinderen met een verminderde nierfunctie wordt de dosis bepaald op basis van de nierfunctie en het lichaamsgewicht; de dosering wordt bepaald door uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen, kan bij volwassenen slaperigheid optreden. Bij kinderen kan aanvankelijk sprake zijn van opwinding en rusteloosheid, gevolgd door slaperigheid.

Als u denkt dat u een teveel van dit medicijn heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts. Die zal dan beslissen welke maatregel er moet worden genomen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis in om zo de vergeten dosis in te halen. Sla de gemiste dosis over en neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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 medicijn, 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg direct uw arts of neem contact op met de Eerst Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis wanneer u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

Niet bekend (frequentie kan niet worden beoordeeld op grond van de beschikbare gegevens):

- allergische reactie zoals zwelling van de mond, tong, gezicht en/of keel of slikproblemen samen met netelroos (angio-oedeem), ademhalingsproblemen of een plotselinge daling van de bloeddruk met als gevolg flauwte of shock, wat fataal kan zijn.

- toevallen/stuipen (convulsies)
- terugkerende gedachte aan, of het bezig zijn met, zelfmoord

Andere bijwerkingen:

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

- droge mond
- hoofdpijn
- vermoeidheid
- slaperigheid/sufheid

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

- uitputting
- buikpijn

Niet bekend (frequentie kan niet worden beoordeeld op grond van de beschikbare gegevens)

- agressie
- opwinding, onrust (agitatie)
- stoornissen van het gezichtsvermogen
- oculogyratie (ongecontroleerde draaibewegingen van de ogen)
- hartkloppingen
- misselijkheid
- diarree
- leverontsteking
- intense jeuk (pruritus), is gemeld na het stoppen van de behandeling.
- huiduitslag
- netelroos
- spierpijn
- gewrichtspijn
- gewichtstoename
- afwijkende leverfunctie
- versnelde hartslag
- tintelend en verdoofd gevoel van de huid
- duizeligheid
- flauwvallen
- onvrijwillig beven (tremor)
- dysgeusie (veranderde smaakwaarneming)
- wazig zien
- pijn bij het plassen of moeite met plassen
- de blaas niet helemaal kunnen legen
- huidruptie
- kortademigheid
- Waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- depressie
- slaapproblemen
- nachtmerries
- braken
- vochtophoping (oedeem)
- toegenomen eetlust

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

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

- diarree

- verstopping (obstipatie)
- moeite met slapen

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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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 de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

- Het werkzame stof in dit medicijn is levocetirizine. Elke tablet bevat 5 mg levocetirizine dihydrochloride overeenkomend met 4,2 mg levocetirizine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - Tabletkern: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat en magnesium stearaat (E572)
 - Filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en macrogol 400 (filmomhulling).

Hoe ziet Levocetirizine diHCl Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking

De filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, aan twee 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 of in eenheidsblisterverpakkingen van 30 tabletten per doos.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 101132– Levocetirizine diHCl Viatris 5 mg tabletten

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

Vergunninghouder:

Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Ierland

Voor correspondentie en inlichtingen:
Mylan B.V.

Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikanent:

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nederland
Synthon Hispania S.L., Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanje
Viatris Sante, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Frankrijk	Lévocétirizine VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé
Nederland	Levocetirizine diHCl Viatris 5 mg tabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2025.