

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Levocetirizine diHCl Sandoz® 5 mg, filmomhulde tabletten

levocetirizine dihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levocetirizine diHCl Sandoz 5 mg en waarvoor wordt het 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 Sandoz 5 mg en waarvoor wordt het gebruikt

Levocetirizine dihydrochloride is de werkzame stof van Levocetirizine diHCl Sandoz 5 mg.

Levocetirizine is een anti-allergisch medicijn. Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar 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 netelroos.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor levocetirizine, voor cetirizine, voor hydroxyzine of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan een ernstige nierziekte die dialyse vereist.

Wanneer moet u extra voorzichtig met dit medicijn?

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

Vraag uw arts om advies als u

- lijdt aan epilepsie of wanneer u om andere redenen lijdt aan risico's op toevallen, omdat het nemen van Levocetirizine diHCl Sandoz 5 mg een verergering van de aanvallen kan veroorzaken.
- lijdt aan nierfalen. U kunt een lagere dosering nodig hebben; bespreek dit met uw arts
- waarschijnlijk niet in staat bent om uw blaas te legen (met aandoeningen zoals ruggenmergletsel of

- vergrote prostaat)
- allergietesten gepland heeft. Vraag uw arts of u enkele dagen voor de test moet stoppen met dit medicijn. Dit medicijn kan uw allergietest beïnvloeden.

Kinderen

Levocetirizine wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar, aangezien met de huidige beschikbare filmomhulde tabletten een dosisaanpassing niet mogelijk is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Andere medicijnen kunnen beïnvloed worden door levocetirizine. Zij kunnen omgekeerd net zo goed de werking van levocetirizine beïnvloeden.

Vertel uw arts of apotheker als u andere medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Levocetirizine kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

U dient voorzichtig te zijn wanneer u levocetirizine gelijktijdig met alcohol of andere medicijnen die effect hebben op de hersenen inneemt. Wanneer bij gevoelige patiënten Levocetirizine diHCl Sandoz 5 mg 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.

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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij sommige patiënten kan levocetirizine slaperigheid/sufheid, vermoeidheid en uitputting veroorzaken. 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 diHCl Sandoz 5 mg bevat lactose

Deze tabletten bevatten lactose. Wanneer uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat innemen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn 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.

Alleen bestemd voor oraal gebruik. Slik de tablet in zijn geheel door met wat water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is 1 tablet per dag. Kinderen jonger dan 6 jaar mogen Levocetirizine diHCl Sandoz 5 mg niet gebruiken.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de soort, de duur en de voortgang van de klachten. Uw arts zal u hierin adviseren.

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 nierziekte, die dialyse vereist, dienen Levocetirizine diHCl Sandoz 5 mg niet in te nemen.

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

Oudere patiënten vanaf 65 jaar

Bij oudere patiënten is een aanpassing van de dosering niet nodig, op voorwaarde dat hun nierfunctie normaal is.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Zij kunnen uw maag laten leegpompen of andere maatregelen nemen om de verschijnselen te verminderen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen of wanneer u een lagere dosis heeft ingenomen dan werd voorgeschreven door uw arts. Sla de gemiste dosis over en neem de volgende dosis op het normale tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u eerder dan voorzien stopt met de behandeling van levocetirizine, dan zal dit geen bijwerkingen veroorzaken. Soms kan intense jeuk (pruritus) echter voorkomen als u stopt met het nemen van Levocetirizine diHCl Sandoz 5 mg, 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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):
Slaperigheid/sufheid, hoofdpijn, droge mond, vermoeidheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):
Uitputting, buikpijn

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

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, oogdraaiingen (ogen hebben ongecontroleerde cirkelbewegingen), moeilijk of pijnlijk urineren, achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd 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 medicijn 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 ademen 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 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 vindt u op het etiket en de doos na 'Exp.:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste 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 bestanddeel is levocetirizine.
- Elke tablet bevat 5 mg levocetirizine dihydrochloride.

De andere bestanddelen zijn: microkristallijne cellulose, lactose (als monohydraat) en magnesiumstearaat (E572), hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en macrogol 400.

Hoe ziet Levocetirizine diHCl Sandoz 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.

De tabletten zijn verpakt in ALU/PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen in een doosje.

Verpakkingsgrootten

Ze worden geleverd in blisterverpakkingen van 6, 7, 10, 14, 15, 18, 20, 21, 28, 30, 30x1, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 of 120 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 102859 – Levocetirizine diHCl Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten

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

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC, Almere, Nederland

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België:	Levocetirizine Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Frankrijk:	Levocetirizine Sandoz 5 mg, comprimé pelliculé
Duitsland:	Levocetirizin HEXAL bei Allergien
Italië:	Levocetirizina Sandoz 5 mg compresse rivestite con film
Nederland:	Levocetirizine diHCl Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Levocetirizine dihydrochloride 5 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor de laatst goedgekeurd in januari 2025.