Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Etos Hooikoortstabletten Cetirizine diHCl 10 mg, filmomhulde tabletten

Cetirizine dihydrochloride

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 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 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Etos Hooikoortstabletten Cetirizine diHCl 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 Etos Hooikoortstabletten Cetirizine diHCl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cetirizine dihydrochloride is de werkzame stof van Etos Hooikoortstabletten Cetirizine diHCl.
Etos Hooikoortstabletten Cetirizine diHCl is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is Etos Hooikoortstabletten Cetirizine diHCl bestemd voor de verlichting van:
- neus- en oogklachten die verband houden met seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis.
- aanhoudende huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten) waarvan de oorzaak onbekend is (chronische idiopatische 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 is sprake van een ernstige stoornis in de werking van de nieren (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 10 ml/min).
- U bent allergisch voor cetirizine dihydrochloride, 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- Wanneer er bij u sprake is van een stoornis in de functie van de nieren, vraag dan uw arts om advies. Indien noodzakelijk moet u een lagere dosis gebruiken. Uw arts zal de nieuwe dosis vaststellen.

- Wanneer u problemen heeft om uw blaas te ledigen (bijvoorbeeld door beschadigingen van het ruggenmerg, de blaas of prostaat), vraag dan uw arts om advies.
- Wanneer u epilepsie hebt of wanneer bij u een risico bestaat voor het optreden van stuipen, dient u uw arts om advies te vragen.

Tussen alcohol (bloedspiegel van 0,5 promille (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 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
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar omdat het soort tablet de nodige dosisaanpassingen niet toelaat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Etos Hooikoortstabletten Cetirizine diHCl nog andere geneesmiddelen, of 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 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.

Zwangerschap
Het gebruik van dit middel door zwangere vrouwen dient 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.

Borstvoeding
Cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom dient u dit middel niet te gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft, tenzij u contact hebt 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.

Etos Hooikoortstabletten Cetirizine diHCl 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 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.

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:
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).
Andere vorm(en) van dit geneesmiddel kunnen geschikter zijn voor kinderen; vraag uw arts of apotheker om advies.

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 hieraan 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 noden van uw kind.
Wanneer u voelt dat het effect van dit middel te zwak is of te sterk is, raadpleeg dan uw arts.

Wijze van toedienen
De tabletten dienen met een glas vloeistof te worden doorgeslikt.
De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke doses.

Duur van de behandeling
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 te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u van dit middel te veel hebt ingenomen, waarschuw dan uw arts. Uw arts zal dan beslissen of maatregelen noodzakelijk zijn.

Wanneer u van dit middel te veel hebt ingenomen kunnen de hieronder beschreven bijwerkingen in een toegenomen intensiteit optreden. Van de volgende bijwerkingen werd melding gemaakt: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, ziekelijkheid, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, gevoelloosheid, snel hartritme, bevingen en het ophouden van de urine.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis in om een overgeslagen dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen 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 innemen van dit middel.

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 daarmee te maken.

Stop het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp als u symptomen ervaart als:
- zwelling in de mond, gezicht en/of keel
- moeilijkheden bij het ademhalen (benauwdheid of piepende ademhaling)
- plotselinge daling van de bloeddruk met flauwvallen of shock als gevolg

Deze symptomen kunnen tekenen zijn van overgevoeligheidsreacties, anafylactische shock en angio-oedeem. Deze reacties komen zelden (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) of zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) voor.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:
Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Somnolentie (slaperigheid)
- Duizeligheid, hoofdpijn
- Keelontsteking, (faryngitis), neusontsteking (rhinitis) (bij kinderen)
- Diarree, misselijkheid, droge mond
- Vermoeidheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Agitatie
- Paresthesie (abnormale tintelingen van de huid)
- Buikpijn
- Pruritus (jeukende huid), huiduitslag
- Extreme vermoeidheid (asthenie), malaise (gevoel van zwakte of algeheel ongemak)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Allergische reacties, waarvan sommige ernstig (zeer zelden)
- Depressie, hallucinatie, agressie, verwardheid, slapeloosheid
- Stuipen
- Versnelde hartslag (tachycardie)
- Abnormale leverfunctie
- Netelroos/galbulten (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes)
- Oedeem (onderhuidse zwelling)
- Gewichtstoename

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Tics (herhaalde ongecontroleerde beweging)
- Flauwvallen, dyskinesie (onwillekeurige bewegingen), dystonie (abnormale langdurige spiercontracties), beven, dysgeusie (smaakstoornis)
- Wazig zien, stoornissen in het zien (accommodatiestoornissen), ongecontroleerde draaibewegingen van de ogen
- Angio-oedeem (ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt), geneesmiddeleneruptie
- 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), nachtmerrie
- Geheugenverlies, geheugenstoornis
- Duizeligheid (gevoel van draaien of bewegen)
- Urineretentie (onvermogen 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 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 blisterverpakking na “Niet te gebruiken na” of “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 cetirizine dihydrochloride. Een filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, macrogol 400, magnesiumstearaat, hypromellose (E464), colloïdaal watervrij silica, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Etos Hooikoortstabletten Cetirizine diHCl eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Witte, ronde, filmomhulde tabletten, met eenzijdige deelstreep en glad aan de andere kant.

Verpakkingen met 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50, of 100 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant
Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

SANICO n.v.
Industriezone IV, Veedijk 59
2300 Turnhout
België

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

LAMP San Prospero S.p.A.
Via Della Pace 25/A
41030 San Prospero-Modena
Italië

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr. 10
RO-401135, Turda
Roemenië

In het register ingeschreven onder:
RVG 110375 Etos Hooikoortstabletten Cetirizine diHCl 10 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.