

Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten –	RVG 117845	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Rev.nr. 2401	Pag. 1 van 7
--------------	--------------

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten

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 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 Sanias en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 SANIAS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cetirizinedihydrochloride is de werkzame stof van Cetirizine diHCl Sanias. Cetirizine diHCl Sanias 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).
- de verlichting van huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) waarvan de oorzaak onbekend is (urticaria).

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor cetirizinedihydrochloride, voor een van de andere stoffen (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6), voor hydroxyzine of voor piperazine

Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten –	RVG 117845		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2401	Pag. 2 van 7

afgeleiden (nauw verwante werkzame stoffen van andere geneesmiddelen).

- Bij u is sprake van een eindstadium stoornis in de werking van de nieren (ernstig nierfalen en dialysebehandeling nodig).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Vraag uw arts om advies wanneer bij u sprake is van een stoornis in de werking van de nieren. Indien noodzakelijk moet u een lagere dosis innemen. Uw arts zal de nieuwe dosis bepalen.

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 aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies).

Tussen alcohol (bloedspiegel van 0,5 promille (g/l), wat overeenkomt met één glas wijn) en het gebruik van dit middel in de aanbevolen dosis zijn geen betekenisvolle wisselwerkingen waargenomen. Er zijn echter geen gegevens over de veiligheid beschikbaar wanneer hogere doses van dit middel gelijktijdig met alcohol worden ingenomen. Zoals echter geldt voor alle middelen tegen 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

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar, omdat het soort tablet de nodige dosisaanpassingen niet toelaat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel heeft geen invloed op de opname 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

Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten –	RVG 117845		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2401	Pag. 3 van 7

toegediend wanneer dit noodzakelijk is en na medisch advies.

Dit middel 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 niet meer van dit middel in te nemen dan de aanbevolen dosis.

Cetirizine diHCl Sanias filmomhulde tabletten bevatten lactose

Dit middel bevat lactose. 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 diHCl Sanias 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 in 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.

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).

Andere toedieningsvorm(en) van dit geneesmiddel kunnen geschikter zijn voor kinderen; vraag het aan uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar:

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

Andere toedieningsvorm(en) van dit geneesmiddel kunnen geschikter zijn voor kinderen; vraag het aan uw arts of apotheker.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

Patiënten met een matige stoornis in de werking van de nieren 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 behoeften van uw kind.

Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten –	RVG 117845		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2401	Pag. 4 van 7

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

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling hangt af 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 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 (niet lekker voelen), ziekjes zijn, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sufheid, slaperigheid, bewegingloosheid zonder verlies van het bewustzijn (stupor), abnormaal snel hartritme, beven en achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden (urineretentie).

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

In zeldzame gevallen kan intense jeuk (pruritus) en/of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) terugkeren als u stopt met 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.

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, neusontsteking (loopneus, verstopte neus) (bij kinderen)
- Diarree, misselijkheid, droge mond
- Vermoeidheid.

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

- Opwinding, onrust (agitatie)

Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten –	RVG 117845	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Rev.nr. 2401	Pag. 5 van 7
--------------	--------------

- Paresthesie (abnormale tintelingen van de huid)
- Buikpijn
- Pruritus (intense jeuk), huiduitslag
- Asthenie (extreme vermoeidheid), algemeen onwel, ziek voelen (malaise).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Allergische reacties, waarvan sommige ernstig (zeer zelden)
- Depressie, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), agressie, verwardheid, slapeloosheid
- Aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)
- Tachycardie (versnelde hartslag)
- Abnormale werking van de lever
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- 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)
- Flauwvallen, dyskinesie (onwillekeurige bewegingen), dystonie (abnormaal langdurige spiercontracties), beven, dysgeusie (smaakstoornis)
- Wazig zien, stoornissen in het zien (accommodatiestoornis), ongecontroleerde draaibewegingen van de ogen (oogcrisis)
- Angio-oedeem (ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt), roodheid van de huid door overgevoeligheid voor een geneesmiddel (geneesmiddelenexantheem)
- Afwijkende urinelozing (bedplassen, pijn en/of moeite bij het plassen).

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

- Artralgie (gewrichtspijn), myalgie (spierpijn)
- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis (huiduitslag met blaren die pus bevatten)
- Toegenomen eetlust
- Zelfmoordgedachten (terugkerende gedachten aan of het bezig zijn met zelfmoord), nachtmerries
- Geheugenverlies, geheugenstoornis
- Duizeligheid (gevoel van draaien of bewegen)
- Urineretentie (achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden)
- Intense jeuk (pruritus) en/of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) wanneer met het gebruik van dit middel wordt gestopt.
- 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.

Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten –	RVG 117845		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2401	Pag. 6 van 7

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. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizinedihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (grade 102), croscarmellose natrium, colloïdaal siliciumdioxide, anhydraat, magnesiumstearaat.

Tablet coating:

hypromellose (5cp), titaandioxide (E 171), macrogol 400.

Hoe ziet Cetirizine diHCl Sanias 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Witte tot gebroken witte, rechthoekig met afgestompte hoeken, filmomhulde tabletten, met de inscriptie "10" aan de ene kant en vlak aan de andere kant met een breukstreep tussen "1" en "0". De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen en HDPE-flessen.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 7, 10, 14, 20, 28, 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:

Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten –	RVG 117845	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2401	Pag. 7 van 7

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

Fabrikant:

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

Dit middel is in het register ingeschreven onder: RVG 117845

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

België	Cetirizin Aurobindo filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
Nederland	Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.