

# Prevalin ALLERSTOP

filmomhulde tabletten 10 mg  
cetirizinedihydrochloride

BIJ HOOIKOORTS EN VERGELIJKBARE ALLERGISCHE REACTIES

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### 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. Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van één 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. 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Prevalin Allerstop behoort tot de groep van de zogenaamde antihistaminica. Dit zijn middelen tegen overgevoeligheidsreacties.

#### Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar

- bij seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (allergische rhinitis)
- allergische oogbindvliesontsteking
- bij langdurige (chronische) huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) van onbekende oorzaak.

#### Kinderen tussen 6 en 12 jaar

- bij seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (allergische rhinitis)
- bij langdurige (chronische) huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) van onbekende oorzaak.

### Patiënten met matige tot ernstige stoornissen in de werking van de nieren

Patiënten met matige tot ernstige stoornissen in de werking van de nieren wordt aangeraden om eenmaal daags 5 mg te gebruiken. Raadpleeg uw arts of het nodig is de dosis aan te passen.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- bij kinderen jonger dan 6 jaar
- wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 of voor hydroxyzine of voor piperazine derivaten (nauw verwante werkzame bestanddelen van andere geneesmiddelen)
- wanneer bij u sprake is van een ernstige stoornis in de werking van de nieren (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 10 ml/min)
- indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- tussen alcohol (bloedspiegel van 0,5 pro mille, overeenkomend met 1 glas wijn) en het gebruik van cetirizine in de normale dosis zijn geen wisselwerkingen, die een duidelijke invloed zouden kunnen hebben, waargenomen. Zoals echter geldt voor alle antihistaminica wordt aangeraden het gelijktijdige gebruik van alcohol te vermijden
- bij langdurig gebruik van Prevalin Allerstop. Dit kan leiden tot een droge mond en zelfs tot gaatjes. Een goede mondhygiëne is in dit geval uiterst belangrijk
- bij gelijktijdig gebruik van cetirizine met geneesmiddelen die een onderdrukkende werking hebben op het centraal zenuwstelsel. U wordt geadviseerd om gelijktijdig gebruik met deze middelen te vermijden (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- bij stoornissen in de nier- of leverfunctie (zie "De gebruikelijke dosering is")
- wanneer u epilepsie (vallende ziekte) heeft
- bij allergie-testen; indien u van plan bent allergietesten te laten uitvoeren, dient u de behandeling met Prevalin Allerstop drie dagen vóór deze testen te onderbreken.

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

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Prevalin Allerstop 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze vorm met:

- geneesmiddelen die een onderdrukkende werking hebben op het centraal zenuwstelsel; u wordt geadviseerd om gelijktijdig gebruik met deze geneesmiddelen te vermijden.

### Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- cetirizine kan de effecten van alcohol versterken.

### 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 geneesmiddel gebruikt.

Over gebruik van cetirizine in de zwangerschap bij de mens bestaan slechts beperkte gegevens. Prevalin Allerstop tabletten dienen niet te worden ingenomen tijdens de zwangerschap tenzij dit absoluut noodzakelijk is. Gebruik tijdens de borstvoeding wordt afgeraden, omdat cetirizine overgaat in de moedermelk.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uit onderzoeken is niet gebleken dat het gebruik van cetirizine 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, dient u de aanbevolen dosis niet te overschrijden. U wordt geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het geneesmiddel reageert. Bij daarvoor gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van alcohol of andere stoffen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken een effect hebben op de aandacht en het vermogen om te reageren.

### 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.

#### De gebruikelijke dosering is:

#### Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

1 tablet per dag. Bij het optreden van slaperigheid kan de tablet 's avonds worden ingenomen.

#### **Kinderen tussen 6 en 12 jaar**

Eén tablet per dag of 5 mg (1/2 tablet) tweemaal per dag ('s morgens en 's avonds).

#### **Kinderen die minder dan 30 kg wegen**

5 mg (1/2 tablet) per dag.

#### **Patiënten met verminderde nierfunctie**

Indien u lijdt aan een ernstige nierfunctiestoornis mag u dit product niet gebruiken. Indien u lijdt aan een matige nierfunctiestoornis dient de dosis aangepast te worden tot 5 mg (1/2 tablet) per dag.

#### **Ouderen**

Bij bejaarde patiënten met een normale nierfunctie hoeft de dosis niet verminderd te worden.

Het effect wordt binnen 2 uur bereikt en blijft nog tenminste 24 uur bestaan.

In geval u merkt dat Prevalin Allerstop te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

U mag de filmomhulde tabletten niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Prevalin Allerstop heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die kunnen optreden bij inname van een te hoge dosis zijn slaperigheid, bewusteloosheid en opwinding (voornamelijk bij kinderen), coördinatieproblemen (ataxie, bijvoorbeeld dronkemansgang), trillen, hoofdpijn, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), toevallen, droge mond, blozen, sterk verhoogde (lichaams-) temperatuur, verwijding van de pupillen (mydriasis), achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie), versnelde hartslag (tachycardie) en, bij uiterst hoge doseringen, een mogelijke bloeddrukdaling en stoornissen in het hartritme (aritmie), misselijkheid en braken. Ook bewegingsstoornissen (extrapyramidale symptomen) zijn mogelijk. Cetirizine heeft een gering versuffend effect. Suffheid kan een symptoom van overdosering zijn; het kan optreden na een enkelvoudige dosis van minder dan 50 mg.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Prevalin Allerstop kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

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 frequenties zijn als volgt gedefinieerd:  
*zeer vaak* ( $\geq 1/10$ ); *vaak* ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); *soms* ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); *zelden* ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); *zeer zelden* ( $< 1/10.000$ ); *niet bekend* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:  
*zeer zelden*: bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)

Gehele lichaam:  
*vaak*: vermoeidheid

Hartaandoeningen:  
*zelden*: versnelde hartslag (tachycardie)

Oogaandoeningen:  
*zeer zelden*: gezichtsstoornissen, wazig zien, krampachtige oogbewegingen (oculogyretisch effect)

Maagdarmstelselaandoeningen:  
*vaak*: droge mond, misselijkheid, diarree;  
*soms*: buikpijn

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:  
*soms*: zwak voelen (asthenie), algemeen gevoel van onwel zijn (malaise);  
*zelden*: vochtophoping (oedeem)

Immuunsysteemaandoeningen:  
*zelden*: overgevoeligheidsreacties (hypersensiviteit);  
*zeer zelden*: ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen,

waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding (anafylactische shock)

Lever- en galaandoeningen:  
*zelden*: abnormale leverfunctie

Onderzoeken:  
*zelden*: gewichtstoename

Zenuwstelselaandoeningen:  
*vaak*: duizeligheid, hoofdpijn;  
*soms*: waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie);  
*zelden*: toevallen/stuipen (convulsies);  
*zeer zelden*: flauwvallen (syncope), bevingen (tremor), stoornis smaakgevoel (dysgeusie), bewegingsstoornissen (dystonie, dyskinesie);  
*niet bekend*: geheugenverlies (amnesie), slechter geheugen

Psychische stoornissen:  
*vaak*: slaperigheid;  
*soms*: opwinding, onrust (agitatie);  
*zelden*: agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid;  
*zeer zelden*: spierspasmen (tic)

Nier- en urinewegaandoeningen:  
*zeer zelden*: moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie), onwillekeurige urinelozing (enuresis)

Ademhalingsstelselaandoeningen:  
*vaak*: keelontsteking (faryngitis), ontsteking van het neusslijmvlies, gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en snot (rhinitis)

Huid- en onderhuidaandoeningen:  
*soms*: jeuk, huiduitslag;  
*zelden*: galbulten  
*zeer zelden*: vochtophoping (oedeem), huidontsteking (dermatitis medicamentosa)

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

##### **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel 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, 10 mg per filmomhulde tablet. De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, hydroxypropylmethylcellulose, macrogol 4000, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, polydextrose en titaandioxide (E171).

##### **Hoe ziet Prevalin Allerstop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Deze filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakking met 7, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50 of 100 stuks in een doosje. 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**

Omega Pharma Nederland B.V., Kralingseweg 201, 3062 CE Rotterdam

##### **Fabrikant**

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2003 RN Haarlem

##### **Dit geneesmiddel staat in het register ingeschreven onder:**

RVG 35213, filmomhulde tabletten 10 mg.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in november 2012.