


Cetirizine diHCl hooikoortstabletten Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 25810	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303

Bijsluiter: informatie voor gebruikers

Cetirizine diHCl hooikoortstabletten Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten Cetirizine dihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Dit medicijn kunt u zonder recept krijgen. Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat beschreven, 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 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cetirizine diHCl hooikoortstabletten Sanias 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 Cetirizine diHCl hooikoortstabletten Sanias en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Cetirizine diHCl hooikoortstabletten Sanias behoort tot de groep van de zogenaamde antihistaminica. Dit zijn medicijnen tegen overgevoelighedsreacties.

Dit medicijn is bestemd voor patiënten die:


- een seizoensgebonden overgevoeligheid van het neus- en/of oogslimvlies hebben voor stuifmeelkorrels (“hooikoortsverschijnselen”)
- een niet-seizoensgebonden overgevoeligheid van het neusslijmvlies hebben voor o.a. huisstofmijten, schimmels en huidschilfers van dieren
- galbulten hebben (ook wel netelroos of urticaria genoemd) als gevolg van overgevoeligheid.

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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij u is sprake is van een ernstige stoornis in de werking van de nieren waarvoor u dialyse nodig heeft.
- U bent allergisch voor hydroxyzine of voor piperazine-derivaten (aan cetirizine verwante werkzame stoffen in andere medicijnen).

Cetirizine diHCl hooikoortstabletten Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 25810	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Vraag uw arts om advies wanneer bij u sprake is van een stoornis in de functie van de nieren. Indien noodzakelijk moet u een lagere dosis gebruiken. 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 hebt of wanneer bij u een risico bestaat voor het optreden van stuipen.

Tussen alcohol (bloedspiegel van 0,5 pro mille (g/l), wat overeenkomt met 1 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 cetirizine 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 cetirizine. Dit medicijn kan de resultaten van uw allergietest beïnvloeden.

Kinderen

Dit medicijn wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat met deze tablet een aangepaste dosering niet mogelijk is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cetirizine diHCl hooikoortstabletten Sanias nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voedsel heeft geen merkbare invloed op de absorptie van cetirizine.

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 reactievermogen.

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


Het gebruik van dit medicijn door zwangere vrouwen te worden vermeden. Het toevallige gebruik van dit medicijn door zwangere vrouwen zou geen schadelijke effecten op het ongeboren kind mogen hebben. Desalniettemin dient dit medicijn alleen te worden toegediend wanneer dit noodzakelijk is en na medisch advies.

Borstvoeding

Cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Baby's die borstvoeding krijgen kunnen last krijgen van bijwerkingen. Daarom dient u dit medicijn niet te gebruiken 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 medicijn in de aanbevolen dosis de aandacht,

Cetirizine diHCl hooikoortstabletten Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 25810	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303

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 na het innemen van dit medicijn, wordt u geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het medicijn reageert. U dient de aanbevolen dosis niet te overschrijden.

Dit medicijn kan als bijwerking duizeligheid veroorzaken. Wanneer u hier last van heeft moet u hiermee rekening houden bij deelname aan het verkeer of het bedienen van machines.

Cetirizine diHCl hooikoortstabletten Sanias 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 medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

Wanneer en hoe moet u dit medicijn innemen?

De volgende aanwijzingen zijn van toepassing, tenzij uw arts andere instructies heeft gegeven over hoe dit medicijn te gebruiken. Volg deze aanwijzingen op, omdat dit medicijn anders niet effectief is.

De tabletten kunt u het beste met een half glas water innemen (vóór, tijdens of na de maaltijd). U moet dit medicijn niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen

1 maal daags 10 mg (1 tablet)

Gebruik bij kinderen

2 maal daags 5 mg (halve tablet)

Voor kinderen van 2 tot 6 jaar wordt de Cetirizine diHCl Sanias 1 mg/ml, drank geadviseerd.

Patiënten met een nierfunctiestoornis:

Patiënten met een matige nierfunctiestoornis wordt aangeraden om eenmaal daags 5 mg te gebruiken. 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 het effect van dit medicijn te zwak of juist te sterk is, raadpleeg uw arts.

Duur van de behandeling:

De duur van de behandeling wordt vastgesteld door uw arts en 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 medicijn ingenomen?

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen en het gebruik van Cetirizine diHCl hooikoortstabletten Sanias staken. Uw arts zal dan beslissen of maatregelen noodzakelijk zijn.

Cetirizine diHCl hooikoortstabletten Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 25810	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303

Na een overdosering kunnen de hieronder beschreven effecten in een toegenomen intensiteit optreden. De volgende bijwerkingen werden gemeld: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, algemeen onwel gevoel, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sufheid, slaperigheid, verdoofd gevoel, abnormaal snel hartritme, beven en het ophouden van de urine. Verder zijn nog gemeld: misselijkheid, braken, droge mond en zweten.

Met name bij kleine kinderen de volgende symptomen optreden: hoge koorts, trillen, coördinatiestoornissen, stuipen en wanen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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 cetirizine.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen komen zelden of zeer zelden voor, maar u moet stoppen met de inname van het medicijn 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 medicijn of later beginnen.

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


- Somnolentie (slaperigheid)
- Duizeligheid, hoofdpijn
- Keelontsteking, neusontsteking (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
- Asthenie (extreme vermoeidheid), malaise.

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

- Allergische reacties, waarvan sommige ernstig (zeer zelden)
- Depressie, hallucinatie, agressie, verwardheid, slapeloosheid
- Stuipen
- Tachycardie (versnelde hartslag)
- Abnormale leverfunctie
- Netelroos/galbulten (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes)
- Oedeem (onderhuidse zwelling)

Cetirizine diHCl hooikoortstabletten Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 25810	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303

- Gewichtstoename.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Trombocytopenie (verlaagd aantal bloedplaatjes)
- Tics (herhaaldelijke ongecontroleerde beweging)
- Flauwvallen, bewusteloosheid (syncope), 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, spierpijn
- Huiduitslag met pus-bevattende blaren
- Hepatitis (ontsteking van de lever).

Bijwerkingen kunnen bij volwassenen worden verminderd door de dosering verspreid over de dag in te nemen: 5 mg 's ochtends en 's avonds.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.


Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de stripverpakking, de fles en de doos na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Cetirizine diHCl hooikoortstabletten Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 25810	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is: cetirizinedihydrochloride. Iedere tablet bevat 10 mg cetirizinedihydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose, lactose, crospovidon, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hydroxypropylmethylcellulose (E464), macrogolstearaat, propyleenglycol, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Cetirizine diHCl hooikoortstabletten Sanias eruit en wat zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn wit of bijna wit, bol en langwerpig en hebben een breukstreep. Aan één kant van de tablet staat de markering "C", Aan de andere kant van de tablet staat de markering "J" aan de ene kant van de breukgleuf en de markering "E" aan de andere kant van de breukgleuf.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 6, 7, 10, 12, 14, 20, 21, 24, 28, 30, 50, 60 en 250 tabletten, en in flaconverpakkingen van 100 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

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

Fabrikant
Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 25810 cetirizine diHCl hooikoortstabletten Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.