

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Zyrtec 10 mg, filmomhulde tabletten cetirizinedihydrochloride

**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 in deze bijsluiter beschreven 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 Zyrtec en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 ZYRTEC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Cetirizinedihydrochloride is de werkzame stof van Zyrtec.

Zyrtec is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is Zyrtec 10 mg, filmomhulde tabletten geïndiceerd voor:

- de verlichting van neus- en oogklachten die verband houden met seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rinitis.
- de verlichting van aanhoudende huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos, galbulten) waarvan de oorzaak onbekend is (urticaria).

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U heeft een ernstige nierstoornis, waarvoor u dialyse nodig heeft.
- U bent allergisch voor cetirizinedihydrochloride, voor hydroxyzine, voor piperazineafgeleiden (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 inneemt.

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 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 stuipen.

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 Zyrtec 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 Zyrtec. 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 Zyrtec nog andere geneesmiddelen, 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 Zyrtec.

#### **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 Zyrtec 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.

Cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Baby's die borstvoeding krijgen kunnen last krijgen van bijwerkingen. Daarom dient u Zyrtec niet in te nemen 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 Zyrtec 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 Zyrtec, wordt u geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het geneesmiddel reageert. U dient de aanbevolen dosis niet te overschrijden.

**Zyrtec filmomhulde tabletten bevatten 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.

### **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 vormen van dit geneesmiddel kunnen meer geschikt zijn voor kinderen; vraag 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 vormen van dit geneesmiddel kunnen meer geschikt zijn voor kinderen; vraag uw arts of apotheker.

#### **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 indien u aan een ernstige nierziekte lijdt. Uw arts kan mogelijk de dosis hieraan aanpassen.

Neem contact op met uw arts indien uw kind aan een nierziekte lijdt. Uw arts kan mogelijk de dosis aanpassen aan de noden van uw kind.

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

#### **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 denkt dat u een overdosis Zyrtec 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 (u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker), verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sufheid, somnolentie (slaperigheid), verdoofd gevoel, abnormaal snel hartritme, beven en urineretentie (er blijft plas zitten in uw blaas).

### **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 kunnen pruritus (intense jeuk) en/of urticaria (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)) opnieuw optreden als u stopt met het innemen van Zyrtec.

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
- faryngitis (keelpijn), rinitis (loopneus, verstopte neus) (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 (u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker).

**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)
- gewichtstoename.

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

- trombocytopenie (verlaagd aantal bloedplaatjes)
- tics (herhaaldelijke ongecontroleerde beweging)
- syncope (flauwvallen), dyskinesie (onwillekeurige bewegingen), dystonie (abnormale langdurige spiercontracties), beven, dysgeusie (smaakstoornis)
- wazig zien, stoornissen in het zien (accommodatiestoornissen), oculogyrische crisis (ongecontroleerde draaibewegingen van de ogen)
- angio-oedeem (ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt), geneesmiddelenreactie (geneesmiddelenallergie)
- 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
- amnesie (geheugenverlies), geheugenstoornis
- duizeligheid (gevoel van draaien of bewegen)
- urineretentie (er blijft plas zitten in uw blaas)
- pruritus (intense jeuk) en/of netelroos/galbulten (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes) na stopzetten van de behandeling
- arthralgie (gewrichtspijn), myalgie (spierpijn)
- acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (Rode uitslag op uw huid met bultjes en blaren. In de bultjes zit pus. Pus is vocht van een ontsteking. Deze uitslag komt door medicijnen.)

- 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](http://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 het etiket op de verpakking 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.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is cetirizinedihydrochloride. Een filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizinedihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, watervrije colloïdale silicium, magnesiumstearaat, Opadry Y-1-7000 (hydroxypropylmethylcellulose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400).

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

Witte, langwerpige, filmomhulde tablet met breukstreep en Y-Y logo. Verpakkingen met 30 tabletten.

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

#### *Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.  
Kempkens 2200  
5465 PR Veghel

#### *Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocacef B.V., Marostraat 43, 1060 LG Amsterdam  
of  
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

#### *Fabrikant:*

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.  
Via Praglia 15  
I-10044 Pianezza (TO)  
Italië

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 133995/13010 Zyrtec 10 mg, filmomhulde tabletten (Polen) – 30 stuks

### **De producten uit deze bijsluiter worden in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:**

Zyrtec 10 mg, tabletki powlekane

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.**

BS001159 – mmjj / 100622-1223\_BIAZ\_A