

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Levocetirizine Teva 5 mg filmomhulde tabletten

levocetirizine dihydrochloride

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

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Levocetirizine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Levocetirizine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Levocetirizine dihydrochloride is de werkzame stof van Levocetirizine Teva.
Levocetirizine Teva is een geneesmiddel tegen allergie.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van ziekteverschijnselen (symptomen) van allergische aandoeningen, zoals:

- allergische rhinitis (met inbegrip van aanhoudende allergische rhinitis);
- netelroos (urticaria).

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor levocetirizine dihydrochloride, voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, voor cetirizine, voor hydroxyzine of piperazinederivaten (nauw verwante werkzame stoffen van andere geneesmiddelen. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een **ernstige nierziekte**, die dialyse vereist.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

Als u een nierpatiënt bent, vraag dan uw arts om advies; indien nodig neemt u een lagere dosis. De nieuwe dosis zal door uw arts worden vastgesteld.

Indien u vatbaarder bent voor problemen om uw blaas te ledigen (door aandoeningen zoals ruggenmergletsel of vergroting van de prostaat), neem dan contact op met uw arts voor advies.

Als u aan epilepsie lijdt of het risico op stuipen loopt, vraag dan advies aan uw arts omdat het nemen van Levocetirizine Teva een verergering van de aanvallen kan veroorzaken.

Als allergietesten gepland zijn, vraag uw arts of u voor de testen enkele dagen moet stoppen met het nemen van Levocetirizine Teva. Dit geneesmiddel kan de resultaten van de allergietest beïnvloeden.

Kinderen

Levocetirizine Teva wordt niet aanbevolen voor kinderen onder de 6 jaar, omdat de dosis niet kan worden aangepast met de filmomhulde tabletten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Levocetirizine Teva nog andere geneesmiddelen, of gaat u dit misschien binnenkort doen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdige inname van alcohol of andere middelen die op de hersenen inwerken.

Wanneer bij gevoelige patiënten dit geneesmiddel tegelijk wordt toegediend met alcohol of andere middelen die een effect hebben op het centrale zenuwstelsel, kan dit leiden tot een bijkomende vermindering van de alertheid en het functioneren.

Levocetirizine Teva kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij sommige patiënten die met dit geneesmiddel worden behandeld, kan sprake zijn van slaperigheid/sufheid, vermoeidheid en uitputting. Wanneer u van plan bent te gaan rijden of machines te bedienen, wordt u geadviseerd voorzichtig te zijn tot u weet hoe u op de behandeling reageert. Bij speciale testen met gezonde proefpersonen zijn echter geen aanwijzingen gevonden dat de mentale alertheid, het reactievermogen of de rijvaardigheid worden verstoord na inname van levocetirizine in de aanbevolen dosering.

Levocetirizine Teva 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.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies 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 kinderen van 6 jaar en ouder

De geadviseerde dosering voor volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is één tablet per dag.

Specifieke doseringsaanwijzingen voor speciale patiëntengroepen

Nier- en leverfunctiestoornis

Patiënten met een ernstige nierziekte, die dialyse vereist, mogen Levocetirizine Teva niet innemen.

Patiënten met een nierfunctiestoornis en patiënten met zowel een lever- als nierfunctiestoornis kunnen, naar gelang van de ernst van hun nierziekte, eventueel een lagere dosis krijgen. Bij kinderen wordt de dosering ook bepaald op basis van het lichaamsgewicht; de dosering zal door uw arts worden bepaald.

Patiënten die uitsluitend een leverfunctiestoornis hebben, dienen de geadviseerde voorgeschreven dosis in te nemen.

Oudere patiënten vanaf 65 jaar

Bij oudere patiënten is een aanpassing van de dosering niet nodig, op voorwaarde dat hun nierfunctie normaal is.

Gebruik bij kinderen

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Hoe en wanneer dient u dit geneesmiddel in te nemen?

Alleen bestemd voor oraal gebruik.

De tabletten dienen in hun geheel met water te worden doorgeslikt en kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Hoe lang moet u dit geneesmiddel innemen?

De duur van de inname hangt af van het type, de duur en het verloop van uw klachten en wordt bepaald door uw arts.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen

Wanneer u te veel van Levocetirizine Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u te veel van dit geneesmiddel heeft ingenomen, kan bij volwassenen slaperigheid optreden. Bij kinderen kan aanvankelijk sprake zijn van opwinding en rusteloosheid, gevolgd door slaperigheid.

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van dit geneesmiddel heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts, die dan zal beslissen welke maatregelen eventueel getroffen moeten worden.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen als u bent vergeten dit geneesmiddel in te nemen, maar neem de volgende tablet op de gebruikelijke tijd in.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Wanneer u de behandeling stopzet, heeft dit normaal gezien geen negatieve gevolgen. In zeldzame gevallen kan pruritus (intense jeuk) voorkomen als u stopt met het nemen van Levocetirizine Teva, zelfs als deze symptomen niet aanwezig waren voor aanvang van de behandeling.

De symptomen kunnen spontaan verdwijnen. In sommige gevallen kunnen de symptomen intens zijn en het opnieuw opstarten van de behandeling vereisen. De symptomen zouden moeten verdwijnen na het opnieuw opstarten van de behandeling.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Wanneer u de eerste tekenen van een **overgevoeligheidsreactie** ervaart, stop dan met het gebruik van Levocetirizine Teva en raadpleeg meteen uw arts. Overgevoeligheidsverschijnselen kunnen zijn: opzwellen van de mond, de tong, het gezicht en/of de keel, ademhalings- of slikproblemen (benauwd gevoel in de borst of wheezing (piepende ademhaling), netelroos, plotselinge daling van de bloeddruk met als gevolg collaps of shock, wat fataal kan zijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- droge mond,
- hoofdpijn,
- vermoeidheid
- sufheid/slaperigheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen):

- uitputting,
- buikpijn.

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

- verhoogde eetlust,
- agressief of geagiteerd gedrag, hallucinatie, depressie, slapeloosheid, terugkerende gedachten aan of het bezig zijn met zelfmoord, nachtmerries,
- stuipen, prikkelingen en tintelingen, duizeligheid, flauwvallen, trillen, smaakstoornissen (vervorming van smaakzin),
- gevoel van draaien of bewegen,
- stoornissen van het gezichtsvermogen, wazig beeld, ongecontroleerde draaibewegingen van de ogen,
- krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn, versneld hartritme,
- kortademigheid,
- misselijkheid, braken, diarree,
- hepatitis, abnormale leverfunctietesten,
- pijn of moeilijkheden hebben bij het urineren, onmogelijk om blaas volledig te ledigen,
- rode vlekken die telkens terugkeren op dezelfde plaats van de huid of slijmvliesen na inname van Levocetirizine Teva
- pruritus (jeuk), uitslag, urticaria (zwellen, roodheid en jeuk van de huid),
- pruritus (intense jeuk) na stopzetting van de behandeling
- spierpijn, gewrichtspijn,
- zwelling door ophoping van vocht in de weefsels (oedeem),
- gewichtstoename.

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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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. Als u geneesmiddelen 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

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is levocetirizine dihydrochloride. Elke tablet bevat 5 mg levocetirizine dihydrochloride (wat overeenkomt met 4,2 mg levocetirizine).
- De andere stoffen zijn
tabletkern: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat (E572)
filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en macrogol 400.

Hoe ziet Levocetirizine Teva eruit en wat zit er in een verpakking

De filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, ovaal, gegraveerd met 'LC5' aan één zijde. De andere kant van de tablet is effen.

Levocetirizine Teva wordt geleverd in blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 of 120 tabletten per doos, en eenheidsblisterverpakking met 30x1 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE348345

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023.