Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Levocetirizine Teva 5 mg filmomhulde tabletten
levocetirizine

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 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 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 Levocetirizine Teva en waarvoor wordt dit middel 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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor levocetirizine dihydrochloride, voor cetirizine, voor hydroxyzine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan **ernstige stoornis in de werking van de nieren** (ernstig nierfalen met een creatinineklaring minder dan 10 ml/min).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Levocetirizine Teva nog andere geneesmiddelen in, of 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, drinken en alcohol?
Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdige inname van alcohol of andere middelen die op de hersenen inwerken.
Wanneer bij gevoelige patiënten dit middel 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 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bij sommige patiënten die met dit middel 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 middel 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 aanbevolen 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 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 gebruikelijke 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 middel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Hoe en wanneer dient u dit middel 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 middel 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 middel 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 middel 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 middel heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts, die dan zal beslissen welke maatregelen eventueel getroffen moeten worden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen als u bent vergeten dit middel in te nemen, of als u een lagere dosis dan die voorgeschreven door uw arts heeft ingenomen. Neem de volgende tablet op de gebruikelijke tijd in.

Als u stopt met het innemen van dit middel
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, al krijgt niet iedereen 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,
- hartkloppingen, versneld hartritme,
- kortademigheid,
- misselijkheid, braken, diarree,
- hepatitis, abnormale leverfunctietesten,
- pijn of moeilijkheden hebben bij het urineren, onmogelijk om blaas volledig te ledigen,
- geneesmiddeleneruptie, pruritus (jeuk), uitslag, urticaria (zwelling, roodheid en jeuk van de huid),
- pruritus (intense jeuk) na stopzetting van de behandeling
- spierpijn, gewrichtspijn,
- oedeem,
- gewichtstoename.

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 in België** bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be,
- **in Luxemburg** via Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Website: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html.

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 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. 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 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 hoeveel 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.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Teva Pharma Belgium N.V.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

Fabrikanten:
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland
Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Verenigd Koninkrijk
Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Pallagi ut 13, 4042 Debrecen, Hongarije
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Nederland
Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company, H-2100 Godollo, Tancsics Mihaly ut 82, Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE348345

Afleveringswijze
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
BE Levocetirizine Teva 5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
UK Levocetirizine dihydrochloride 5 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2019.