

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

LEVOCETIRITEVA 5 MG FILMOMHULDE TABLETTEN

voor volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar
levocetirizine dihydrochloride

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. **Wat is Levocetiriteva 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 Levocetiriteva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Levocetirizine dihydrochloride is de werkzame stof van Levocetiriteva.
Levocetiriteva is een geneesmiddel voor de behandeling van allergieën.

Voor de behandeling van ziekteverschijnselen (symptomen) die verband houden met:

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

Antihistaminica zoals Levocetiriteva geven verlichting van de bovenstaande vervelende symptomen en klachten, zoals niezen, geïrriteerde loopneus en verstopte neus, jeukende, rode en tranende ogen en huiduitslag.

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 andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan een **ernstige stoornis in de werking van de nieren** (ernstig nierfalen met een creatinine klaring onder 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 een ruggenmergletsel of een 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 Levocetiriteva 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 Levocetiriteva. Dit geneesmiddel kan de resultaten van de allergietest beïnvloeden.

Kinderen

Het gebruik van Levocetiriteva filmomhulde tabletten wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar aangezien deze vorm een juiste aanpassing van de dosis niet toelaat.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Levocetiriteva 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/gebruiken? 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 Levocetiriteva tegelijk wordt toegediend met alcohol of andere middelen die een effect hebben op de hersenen, kan dit leiden tot een bijkomende vermindering van de alertheid en het functioneren.

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 Levocetiriteva worden behandeld, kan sprake zijn van slaperigheid/sufheid, vermoeidheid en uitputting. Wees voorzichtig bij het rijden of bij het gebruiken van machines zolang u niet weet hoe u op dit geneesmiddel reageert. In speciale testen met gezonde proefpersonen, en na inname van levocetirizine in de aanbevolen dosering, zijn echter geen aanwijzingen gevonden dat de mentale alertheid, het reactievermogen en de rijvaardigheid wordt verstoord.

Levocetiriteva 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 1 tablet per dag.

Specifieke doseringsinstructies voor speciale populaties:

Nier- en leverfunctiestoornis

Patiënten met een ernstige nierziekte (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 10 ml/min) mogen Levocetiriteva niet innemen.

Aan patiënten met een nierfunctiestoornis kan, in overeenstemming met de ernst van hun nierziekte, eventueel een lagere dosis gegeven worden. Bij kinderen wordt de dosering ook bepaald in functie 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 dosis niet nodig, op voorwaarde dat hun nierfunctie normaal is.

Gebruik bij kinderen

Levocetiriteva wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Hoe en wanneer dient u Levocetiriteva in te nemen?

Alleen bestemd voor oraal gebruik.

Levocetiriteva tabletten dienen in hun geheel met water te worden doorgeslikt; de tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Hoe lang moet u Levocetiriteva innemen?

De duur van de behandeling is afhankelijk 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 Levocetiriteva heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u meer Levocetiriteva heeft ingenomen dan zou mogen, kan slaperigheid optreden bij volwassenen. Kinderen kunnen aanvankelijk opwindend en rusteloosheid vertonen, gevolgd door slaperigheid.

Als u denkt dat u een overdosis Levocetiriteva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Die zal dan beslissen welke maatregelen eventueel getroffen moeten worden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis Levocetiriteva in te halen. Neem de volgende dosis op het normale tijdstip 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 Levocetiriteva, 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 Levocetiriteva 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: kan bij tot 1 op de 10 personen voorkomen

- Droge mond
- Hoofdpijn
- Vermoeidheid
- Slaperigheid/sufheid.

Soms: kan bij tot 1 op de 100 personen voorkomen

- Uitputting
- Buikpijn.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- toegenomen eetlust
- agressief of geagiteerd gedrag, hallucinaties, depressie, slapeloosheid, terugkerende gedachten aan of het bezig zijn met zelfmoord
- stuipen, prikkelingen en tintelingen, duizeligheid, flauwvallen, trillen, smaakstoornissen (vervorming van de smaakzin)
- gevoel van draaien of bewegen
- stoornissen in het gezichtsvermogen, wazig zien, ongecontroleerde draaibewegingen van de ogen
- hartkloppingen, versneld hartritme
- kortademigheid
- misselijkheid, braken, diarree
- leverontsteking (hepatitis), abnormale leverfunctie
- pijn of moeilijkheden bij het urineren, onvermogen om de blaas volledig te ledigen,
- fixed drug eruptie, pruritus (jeuk), huiduitslag, netelroos (gezwollen, rode en jeukende huid)
- pruritus (intense jeuk) na stopzetting van de behandeling
- spierpijn, gewrichtspijn
- vochtophopingen
- 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 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. 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking 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 levocetirizine dihydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg levocetirizine dihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose, titaandioxide (E171) en macrogol 400.

Hoe ziet Levocetiriteva er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, filmomhulde ovale tabletten met aan één zijde de inscriptie "LC5" en vlak aan de andere zijde.

Levocetiriteva is beschikbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90 en 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Engeland
of Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Nederland
of GALIEN LPS 98 Rue Bellocier, 89100 Sens, Frankrijk
of TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije

of TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllo,
Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE328596

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE: Levocetiriteva 5mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

DE: Levocetirizin Teva 5 mg Filmtabletten

DK: Levocetirizindihydrochlorid Teva

ES: Levocetirizina Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FR: Levocetirizine teva 5 mg, comprimé pellicule

HU: Novocetrin 5 mg filmtabletta

IE: Levocetirizine Teva 5 mg film coated tablets

IT: Levocetirizina Teva 5 mg compresse rivestite con film

MT: Levocetirizine Teva 5 mg film coated tablets

NL: Levocetirizine diHCl 5 PCH, filmomhulde tabletten 5mg

SK: Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalene tablety

UK: Levocetirizine 5mg Film coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2018.