

Cetirizin Sandoz

10 mg filmdragerade tabletter

cetirizindihydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cetirizin Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cetirizin Sandoz
3. Hur du använder Cetirizin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cetirizin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cetirizin Sandoz är och vad det används för

Cetirizindihydroklorid är den aktiva ingrediensen i Cetirizin Sandoz. Cetirizin Sandoz är ett läkemedel mot allergi.

Vuxna och barn över 12 år: Allergier i näsa och ögon t.ex. hösnuva.

Barn 6-12 år: Allergier i näsa, t.ex. hösnuva.

Cetirizin som finns i Cetirizin Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cetirizin Sandoz

Använd inte Cetirizin Sandoz

- om du har allvarlig njursjukdom (allvarligt nedsatt njurfunktion med kreatininclearance under 10 ml/min);
- om du är allergisk mot cetirizindihydroklorid, mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), mot hydroxizin eller mot piperazinderivat (nära besläktad substans i andra läkemedel).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cetirizin Sandoz.

Om du har problem med att tömma blåsan (såsom ryggmärgsproblem eller problem med prostatan eller urinblåsan), rådfråga din läkare.

Om du har nedsatt njurfunktion ska du rådgöra med läkare; eventuellt kan dosen behöva minskas. Den nya dosen bestäms av läkaren.

Om du har epilepsi eller riskerar att få kramper ska du rådgöra med läkaren.

Om du ska genomgå ett allergitest. Användning av Cetirizin Sandoz ska upphöra minst 3 dagar före allegitester.

Det har inte visats att alkohol (vid 0,5 promille i blodet, vilket motsvarar ett glas vin) och cetirizin påverkar varandra när cetirizin tas i normal dos. Precis som för alla antihistaminer bör dock samtidig konsumtion av alkohol undvikas.

Andra läkemedel och Cetirizin Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

På grund av cetirizins egenskaper förväntas cetirizin varken påverka eller påverkas av andra läkemedel.

Cetirizin Sandoz med mat, dryck och alkohol

Absorptionen av cetirizin påverkas inte nämnvärt av föda.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Liksom andra läkemedel ska Cetirizin Sandoz undvikas av gravida kvinnor. Oavsiktlig användning av läkemedlet av en gravid kvinna bör inte orsaka några skadliga effekter på fostret. Behandlingen med läkemedlet bör dock upphöra.

Du ska inte använda Cetirizin Sandoz under amning eftersom cetirizin passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Kliniska studier har inte visat att Cetirizin Sandoz ger försämrad uppmärksamhet, vaksamhet eller körförmåga vid normala doser.

Om du avser att framföra motorfordon, delta i tänkbara farliga aktiviteter eller använda maskiner ska du inte överskrida rekommenderad dos. Du bör känna till hur du reagerar på läkemedlet. Om du är känslig kan samtidig användning av alkohol eller andra lugnande medel påverka din uppmärksamhet och reaktionsförmåga ytterligare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cetirizin Sandoz innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Cetirizin Sandoz

Hur och när ska du ta Cetirizin Sandoz

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonalen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vätska.

Vuxna och ungdomar över 12 år

10 mg en gång dagligen som 1 tablett.

Barn mellan 6 och 12 år

5 mg 2 gånger dagligen som ½ tablett 2 gånger dagligen.

Patienter med måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion

Rekommenderad dos för patienter med måttligt nedsatt njurfunktion är 5 mg en gång dagligen.

Om du upplever att effekten av Cetirizin Sandoz är för svag eller för stark ska du kontakta läkare.

Behandlingstid

Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 14 dagar.

Vid behandling mer än 2 veckor bör läkaren kontaktas.

Om du använt för stor mängd av Cetirizin Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Läkaren bestämmer om eventuella åtgärder.

Efter en överdos kan nedan beskrivna biverkningar uppträda med ökad intensitet. Biverkningar som förvirring, diarré, yrsel, trötthet, huvudvärk, sjukdomskänsla, pupillvidgning, klåda, rastlöshet, dåsighet, sömnhet, omtöckning, onormalt hög hjärtfrekvens, diarré och urineringssvårigheter har rapporterats.

Om du har glömt att använda Cetirizin Sandoz

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Cetirizin Sandoz

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Cetirizin Sandoz och sök läkarvård omedelbart om du upplever följande symptom:

- svullnad i munnen, ansiktet och /eller svalget
- andningssvårigheter (tryck över bröstet eller pipande andning)
- plötsligt fallande blodtryck med efterföljande svimning eller chock.

Dessa symptom kan vara tecken på överkänslighetsreaktion, anafylakrisk chock eller angioödem. Dessa reaktioner är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

I listan nedan anges ytterligare biverkningar efter hur ofta de förekommer:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- trötthet
- muntorrhet, illamående
- yrsel, huvudvärk
- sömnhighet
- faryngit (ont i halsen), rinit (svullnad och irritation i näsan).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- buksmärtor
- asteni (extrem kraftlöshet), sjukdomskänsla
- parestesi (onormala känselupplevelser i huden)
- rastlöshet
- klåda, utslag
- diarré

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- takykardi (hjärtat slår för snabbt)
- ödem (svullnad)
- onormal leverfunktion
- viktökning
- krampor, rörelsesvårigheter
- aggressivitet, förvirring, depression, hallucinationer, sömnlöshet
- nässelfeber.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- trombocytopeni (lågt antal blodplättar, vilket leder till att blödning eller blåmärken uppkommer lättare än normalt)
- svårighet att fokusera blicken, dimsyn, okulogyr kris (ögonen har okontrollerade cirkulerande rörelser)
- svimning, darrningar, dysgeusi (ändrad smak)
- tics (ofrivilliga ryckningar)
- onormal urinutsöndring
- fixt läkemedelsutslag.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- minnesförlust, nedsatt minnesförmåga
- ökad aptit
- yrsel (känsla av rotation eller rörelse)
- urinretention (oförmåga att tömma blåsan fullständigt)
- självmordstankar (återkommande tankar kring eller fixering vid självmord).
Om du får sådana tankar ska du sluta ta tabletterna och kontakta läkaren.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. *Postadress*

5. Hur Cetirizin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter Utg.dat. på kartongen och EXP på tryckförpackningen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Cetirizin Sandoz är cetirizindihydroklorid.

En filmdragerad tablett innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Tabletthölje: hypromellos, laktosmonohydrat, makrogol 4000, titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, avlång filmdragerad tablett, skårad på en sida.

PVC-blister med aluminiumförsegling: 7, 10, 14, 20, 21, 28 och 30 tabletter (receptfria förpackningar).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland eller

Lek S.A ul. Domaniewska 50 C, 02-672, Warszawa, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-04-29