Bipacksedel: Information till användaren

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.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cetirizin Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cetirizin Sandoz
3. Hur du tar 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. Till vuxna och barn från 6 år används Cetirizin Sandoz för:

- lindring av symtom från näsan och ögonen vid säsongsbunden och kronisk rinit (allergisk snuva)
- lindring av kroniska nässelutslag (kronisk idiopatisk urtikaria).

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Cetirizin Sandoz

Ta inte Cetirizin Sandoz

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

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 allergitest ska du fråga läkaren om du ska sluta att ta Cetirizin Sandoz flera dagar före testet. Detta läkemedel kan påverka resultatet av allergitestet.

Ingen kliniskt relevant påverkan mellan alkohol (vid 0,5 promille [g/l] i blodet, vilket motsvarar ett glas vin) och cetirizin har visats när cetirizin tas i normal dos. Det finns emellertid inga tillgängliga säkerhetsdata angående samtidig konsumtion av högre doser cetirizin och alkohol. Precis som för alla antihistaminer bör därför 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.

Cetirizin Sandoz med mat och dryck

Absorptionen av cetirizin påverkas inte av föda.

Graviditet och amning

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.

Cetirizin Sandoz ska undvikas av gravida kvinnor. Oavsiktlig användning av läkemedlet av en gravid kvinna bör inte orsaka några skadliga effekter på fostret. Läkemedlet bör dock endast ges om det är nödvändigt och efter rådgivning av läkare.

Cetirizin passerar över i modersmjölk. Därför ska du inte använda Cetirizin Sandoz under amning utan att rådgöra med läkare.

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 tänkbart farliga aktiviteter eller använda maskiner ska du känna till hur du reagerar på läkemedlet. Du ska inte överskrida rekommenderad dos.

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 tar denna medicin.

3. Hur du tar Cetirizin Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletterna ska sväljas med ett glas vätska.
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Vuxna och ungdomar över 12 år

Rekommenderad dos är 10 mg en gång dagligen som 1 tablett.

Användning för barn mellan 6 och 12 år

Rekommenderad dos är 5 mg 2 gånger dagligen som ½ tablett 2 gånger dagligen.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Rekommenderad dos för patienter med måttligt nedsatt njurfunktion är 5 mg en gång dagligen.
Om du har en allvarlig njursjukdom, kontakta läkare eller apotekspersonal som då kan justera dosen.
Om ditt barn har en njursjukdom, kontakta läkare eller apotekspersonal som då kan justera dosen enligt ditt barns behov.

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

Behandlingstid

Behandlingstiden beror på typ, varaktighet och orsak till dina besvär och bestäms av läkaren.

Om du har tagit 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, sömnighet, omtöckning, onormalt hög hjärtfrekvens, darrningar och urineringssvårigheter har rapporterats.

Om du har glömt att ta Cetirizin Sandoz

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Cetirizin Sandoz

I sällsynta fall kan intensiv klåda och/eller nässelutslag uppkomma när du slutar att ta 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 symtom:

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

Dessa symtom kan vara tecken på allergisk reaktion, anafylaktisk chock eller angioödem. Dessa reaktioner kan starta strax efter att du tagit läkemedlet, eller senare.

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

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

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

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

- häftig rastlöshet
- buksmärta
- asteni (extrem kraftlöshet), sjukdomskänsla
- parestesi (onormala känselförnimmelser i huden)
- klåda, utslag.

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

- takykardi (hjärtat slår för snabbt)
- ödem (svullnad)

- onormal leverfunktion
- viktökning
- kramper
- 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)
- ackommodationsstörningar (svårighet att fokusera blicken), dimsyn, okulogyr kris (ögonen har okontrollerade cirkulerande rörelser)
- svimning, darrningar, dysgeusi (ändrad smak), ofrivilliga rörelser, onormala förlängda muskelsammandragningar
- tics (återkommande ofrivilliga muskelryckningar)
- 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)
- mardröm
- hepatit (inflammation i levern)
- ledvärk
- utslag med varfyllda blåsor

- intensiv klåda och/eller nässelutslag när behandlingen avslutas
- 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 eventuella 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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Cetirizin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. 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 (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, avlång filmdragerad tablett, skårad på en sida.

PVC-blister med aluminiumförsegling: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 120 samt 50 (50 x 1) endos.

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 2023-11-15