

Bipacksedel: Information till användaren

Cetirizin Mylan

10 mg filmdragerade tabletter
cetirizindihydroklorid

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

Använd 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 Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cetirizin Mylan
3. Hur du använder Cetirizin Mylan

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cetirizin Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cetirizin Mylan är och vad det används för

Cetirizindihydroklorid är den aktiva ingrediensen i Cetirizin Mylan.

Cetirizin Mylan tillhör en grupp läkemedel som kallas antihistamin er. Vid allergiska reaktioner utsöndras histaminer i kroppen. Cetirizin Mylan blockerar effekterna av histamin, vilket gör att allergiska symtom dämpas.

Vuxna och ungdomar över 12 år: Cetirizin Mylan används för att behandla allergiska besvär i näsa (rinnsnuva och nästäppa) och ögon (klåda, rodnad och tårflöde).

Barn 6 till 12 år: Cetirizin Mylan används för att behandla allergiska besvär i näsa (rinnsnuva, nästäppa).

Cetirizin som finns i Cetirizin Mylan kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- eller sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cetirizin Mylan

Använd inte Cetirizin Mylan

- om du har allvarlig njursjukdom.

- om du är allergisk mot cetirizin, något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), hydroxizin eller piperazinderivat (nära besläktade substanser i andra läkemedel).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cetirizin

- Om du har nedsatt njurfunktion, eventuellt kan dosen behöva justeras. Den nya dosen bestäms av läkaren.
- Om du har problem med att urinera (som ryggmärgsproblem, eller problem med prostata eller blåsan).
- Om du har epilepsi eller riskerar att få kramper.

Allergitest

Om du behöver göra ett allergitest, berätta för läkaren att du tar dessa tabletter eftersom detta läkemedel kan påverka testresultaten. Du behöver avbryta behandlingen 3 dagar före testet.

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år då tablettformuleringen inte lämpar sig för nödvändiga dosjusteringar.

Andra läkemedel och Cetirizin Mylan

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

Cetirizin med mat, dryck och alkohol

Absorptionen av Cetirizin Mylan påverkas inte av mat. Ingen kliniskt relevant påverkan mellan alkohol (vid 0,5 promille (g/l) i blodet, vilket motsvarar ett glas vin) och cetirizin har visats då cetirizin tas i rekommenderad 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 Cetirizin Mylan och alkohol undvikas.

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 Mylan ska undvikas under graviditet. 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 bröstmjolk. En risk för biverkningar hos ammade spädbarn kan inte uteslutas. Därför ska du inte använda Cetirizin Mylan under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga bevis för att Cetirizin Mylan ger försämrad uppmärksamhet, vaksamhet eller körförmåga vid rekommenderad dos.

Du bör känna till hur du reagerar på läkemedlet om du avser att köra bil, använda maskiner eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet .

Du bör 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 Mylan innehåller laktos

Cetirizin Mylan filmdragerade tabletter innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Cetirizin Mylan

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

Hur och när ska du ta Cetirizin Mylan

Dessa riktlinjer gäller såvida inte läkaren har gett dig andra instruktioner om hur du ska använda Cetirizin Mylan.

Följ dessa instruktioner, annars har kanske Cetirizin Mylan inte full effekt.

Tabletterna ska sväljas med ett glas vätska.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Vuxna och ungdomar över 12 år:

Den rekommenderade dosen är 10 mg en gång dagligen som en tablett.

Användning för barn mellan 6 och 12 år:

Den rekommenderade dosen är 5 mg 2 gånger dagligen som $\frac{1}{2}$ tablett 2 gånger dagligen.

Patienter med nedsatt njurfunktion:

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

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

Behandlingstid

Om du behöver använda Cetirizin Mylan längre tid än 14 dagar bör du kontakta läkare för att utesluta en allvarligare orsak till besvären.

Om du har tagit för stor mängd av Cetirizin Mylan

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.

Efter en överdos kan nedan beskrivna biverkningar uppträda med ökad intensitet. Biverkningar som förvirring, diarré, yrsel, trötthet, huvudvärk, sjukdomskänsla, pupillvidgning, klåda, rastlöshet, dåsighet, sömnighet, stelhet, onormalt hög hjärtfrekvens, darrningar och oförmåga att helt tömma urinblåsan har rapporterats.

Om du har glömt att ta Cetirizin Mylan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att ta Cetirizin Mylan

I sällsynta fall kan intensiv klåda och/eller nässelutslag uppkomma när du slutar att ta Cetirizin Mylan.

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.

Några biverkningar kan vara allvarliga:

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

- Plötsliga tecken på allergi såsom utslag, klåda eller nässelutslag på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg eller andra delar av kroppen, eller andnöd.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Självmordstankar
- Oförmåga att helt tömma urinblåsan

Om något av ovanstående symptom uppstår måste du sluta att ta läkemedlet och kontakta läkare omedelbart.

Andra eventuella biverkningar

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

- Trötthet
- Muntorrhet
- Illamående
- Yrsel
- Huvudvärk
- Sömnighet
- Halsont eller obehag när du sväljer

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

- Kraftlöshet
- Allmän sjukdomskänsla
- Stickningar eller domningar i händer eller fötter
- Upprördhet
- Klåda
- Utslag
- Magont

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Hjärtklappning
- Onormala leverprover
- Viktuppgång
- Kramper
- Aggressivitet
- Förvirring
- Depression
- Hallucinationer
- Sömnlöshet
- Allergisk reaktion (vanligen tillsammans med hudreaktioner som utslag och kliande röd hud)
- Nässelfeber
- Svullnad, vätskeansamling i kroppen (ödem)

Mycket sällsynta (kan förekomma hosupp till 1 av 10 000 användare)

- Blöder eller får blåmärken lättare än normalt
- Tics (återkommande ofrivilliga muskelryckningar eller rörelser)
- Dimsyn, okulugyr kris (ögonen har okontrollerade rörelser)
- Svimning
- Ackommodationsstörningar (svårighet att fokusera blicken)
- Darrningar, skakningar
- Smakpåverkan eller förlust av smaksinne
- Okontrollerade kroppsrorelser
- Ofrivilliga muskelsammandragningar
- Svårighet att urinera, smärta vid urinerig eller ofrivillig urinerig

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Minnesförlust
- Minnesförsämring
- Ökad aptit
- Svindel
- Mardröm
- Intensiv klåda och/eller nässelutslag när behandlingen avslutas
- Atralgi (ledvärk), myalgi (muskelvärk)
- Utslag med varfyllda blåsor
- Hepatit (inflammation i levern)

Biverkningar hos barn och ungdomar

Hos barn och ungdomar förekommer oftare följande biverkningar och kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- Rinnande eller täppt näsa
- Diarré

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 Mylan ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.

Inga speciella förvaringsanvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cetirizindihydroklorid. Varje tablett innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (se avsnitt 2), pregelatiniserad majsstärkelse, povidon, magnesiumstearat, hypromellos (E464), makrogol 400, titandioxid (E171), talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett (vit, kapselformad tablett med brytskåra. Tabletten är märkt med "CZ" och "10" på den ena sidan och "G" på den andra sidan).

Blister: 2, 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 10x10x1 (endos),
50x1 (endos) tabletter.

Burk: 30, 100, eller 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att
marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare:

McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories)
35-36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13, Irland

Mylan B.V.
Krijgsman 20,
Amstelveen, 1186DM,
Nederländerna

Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-16