

Bipacksedel: Information till användaren

Cetirizin STADA

10 mg filmdragerade tabletter
cetirizin

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 inom 3 dagar

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Cetirizin STADA är och vad det används för

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

Till vuxna och barn över 12 år används Cetirizin Stada mot

- allergier i näsa och ögon t.ex. hösnuva.
- Till barn mellan 6 och 12 år används Cetirizin Stada mot allergier i näsa t.ex. hösnuva

Cetirizindihydroklorid som finns i Cetirizin Stada 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 STADA

Ta inte Cetirizin STADA:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cetirizin Stada:

- om du har nedsatt njurfunktion ska du rådgöra med läkare; eventuellt kan dosen behöva justeras. Den nya dosen bestäms av läkaren
- om du har problem med att urinera (såsom ryggmärgsproblem eller problem med prostatan eller urinblåsan), rådfråga din läkare

om du har epilepsi eller riskerar att få kramper ska du rådfråga din läkare.

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 Stada och alkohol undvikas.

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

Barn

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

Andra läkemedel och Cetirizin STADA

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

Cetirizin STADA med mat och dryck

Absorptionen av Cetirizin Stada påverkas inte nämnvärt 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.

Graviditet

Cetirizin Stada 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.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 STADA innehåller laktos

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

3. Hur du använder Cetirizin STADA

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

Vuxna och ungdomar över 12 år

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

Användning till barn mellan 6 och 12 år

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

Andra former av läkemedlet kan vara mer lämpliga för barn, fråga läkare eller apotekspersonal.

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 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 Stada är för svag eller för stark ska du kontakta läkare.

Administreringssätt

Tabletterna ska sväljas med ett glas vätska.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Behandlingstid

Om du behöver använda Cetirizin Stada 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 STADA

Om du har 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, sömnhet, stelhet, onormalt hög hjärtfrekvens, darrningar och svårigheter att kasta vatten har rapporterats.

Om du har glömt att ta Cetirizin STADA

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

Om du slutar att ta Cetirizin STADA

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

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 att ta Cetirizin Stada och sök omedelbart läkarvård om du upplever symtom som:

- svullnad i munnen, ansikte och/ eller svalg
- andningssvårigheter (tryck över bröstet eller väsande andning)
- plötsligt blodtrycksfall med efterföljande svimning eller chock
- Symtomen kan vara tecken på överkänslighetsreaktioner, anafylaktisk chock och angioödem. Dessa reaktioner är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) eller mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Följande biverkningar har också rapporterats:

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

- sömnhet
- yrsel, huvudvärk
- inflammation i svalget (halsont), snuva (hos barn)
- diarré, illamående, muntorrhet
- trötthet.

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

- häftig rastlöshet
- parestesi (onormala känselömmelser i huden)
- buksmärta
- klåda, utslag
- asteni (extrem kraftlöshet)
- sjukdomskänsla (svaghetskänsla eller allmän sjukdomskänsla).

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

- allergiska reaktioner, ibland allvarliga (mycket sällsynt)
- depression, hallucinationer, aggressivitet, förvirring, sömnlöshet
- kramper
- takykardi (hjärtat slår för snabbt)
- onormal leverfunktion
- nässelfeber
- ödem (svullnad)
- viktökning.

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

- trombocytopeni (minskat antal blodplättar)
- tics (återkommande ofrivilliga muskelryckningar)
- svimning, dyskinesi (ofrivilliga rörelser), dystoni (onormala förlängde muskelsammandragningar), darrningar, dysgeusi (ändrad smak)
- dimsyn, ackommodationsstörningar (svårighet att fokusera blicken), okulogyration (ögonen har okontrollerade cirkulerande rörelser)
- angioödem (allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte och svalg), återkommande läkemedelsutslag
- onormal urinutsöndring (sängvätning, smärta vid urinering och/eller svårighet att urinera).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- ökad aptit
- självmordstankar (återkommande tankar på eller upptagenhet av självmord), mardrömmar
- minnesförlust, minnesförsämring
- vertigo (känsla av rotation eller rörelse)
- urinretention (oförmåga att helt tömma urinblåsan)
- intensiv klåda och/eller nässelutslag när behandlingen avslutas
- utslag med varfyllda blåsor
- hepatit (inflammation i levern).

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 STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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 är cetirizindihydroklorid. En filmdragerad tablett innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, makrogol (400), magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, titandioxid (E171), hypromellos (464).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund tablett med skåra på ena sidan, den motsatta sidan är slät.

Förpackningsstorlekar: Tryckförpackningar med 7 eller 14 tabletter (receptfria), 10, 15, 20, 21, 30, 40, 50, 60, 90 eller 100 tabletter (receptbelagda).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavaren av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-08-21