

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.**

- 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 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 är ett läkemedel mot allergi.

Till vuxna och barn från 6 år används Cetirizin Mylan för

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

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 (allvarligt nedsatt njurfunktion med kreatininclearance under 10 ml/min).
- 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**

Den här medicinen rekommenderas inte till barn under 6 år.

## **Andra läkemedel och Cetirizin Mylan**

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

## **Cetirizin och alkohol**

Samtidig konsumtion av alkohol rekommenderas ej.

## **Graviditet och amning**

Cetirizin Mylan ska undvikas under graviditet, eftersom erfarenheten av behandling av gravida kvinnor är begränsad. Du ska inte använda Cetirizin Mylan under amning eftersom cetirizin passerar över i modersmjölk.

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.

## **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**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens. 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.

### **Barn mellan 6 och 12 år:**

Den rekommenderade dosen är 5 mg 2 gånger dagligen som ½ tablett 2 gånger dagligen.

### **Patienter med måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion:**

För patienter med nedsatt njurfunktion kommer dosen av avgöras av din läkare beroende på din njurfunktion.

### **Behandlingstid**

Behandlingstiden beror på typ, varaktighet och orsak till dina besvär och bestäms av din läkare eller apotekspersonal.

### **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 svårigheter att urinera har rapporterats.

## **Om du har glömt att ta Cetirizin Mylan**

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

### **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 andra delar av kroppen, eller andnöd.

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Självmordstankar
- Svårighet att urinera

**Om något av ovanstående symptom uppstår 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
- Diarré
- Magont

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

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

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

- Blöder eller får blåmärken lättare än normalt
- Dimsyn, okulugyr kris (ögonen har okontrollerade rörelser)
- Svimning
- Darrningar, skakningar
- Smakpåverkan eller förlust av smaksinne
- Okontrollerade kroppsrörelser
- Svårighet att urinera, smärta vid urinering eller ofrivillig urinering

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Minnesförlust
- Ökad aptit
- Svindel

### **Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

Hos barn och ungdomar förekommer diarré och rinnande eller täppt näsa oftare och förekommer hos upp till 1 av 10 användare.

### *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](http://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 aktivasubstansen 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.

Dieselweg 25

3752 LB Bunschoten

Nederländerna

Denna bipacksedel godkändes senast den 2019-01-14