

Indlægsseddel: Information til patienten

Cetirizin Teva 10 mg filmovertrukne tabletter cetirizindihydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 3 dage.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cetirizin Teva
3. Sådan skal du tage Cetirizin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Cetirizin Teva er cetirizindihydrochlorid. Cetirizin Teva er et lægemiddel mod allergi.

Cetirizin Teva er beregnet til voksne og børn over 6 år:

- til lindring af næse- og øjensymptomer på grund af sæsonbetinget og helårs allergisk rhinitis
- til lindring af nældefeber (urticaria).

Du skal kontakte din læge, hvis du ikke får det bedre, eller hvis du får det værre inden for 3 dage efter behandlingens start.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cetirizin Teva

Tag ikke Cetirizin Teva:

- hvis du er allergisk over for cetirizindihydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cetirizin Teva (angivet i punkt 6), over for hydroxyzin eller over for piperazinderivater (nært beslægtede aktive stoffer i andre lægemidler).
- hvis du har en alvorlig nyresygdom (alvorligt nedsat nyrefunktion med kreatininclearance under 10 ml/min).

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis du har nedsat nyrefunktion, skal du spørge din læge til råds; om nødvendigt skal du tage en lavere dosis. Den nye dosis vil blive fastlagt af din læge.

Hvis du har vandladningsproblemer (f.eks. rygmærvsproblemer eller prostata- eller blæreproblemer), skal du spørge din læge til råds.

Hvis du lider af epilepsi, eller hvis du har risiko for krampeanfald, skal du spørge din læge til råds.

Hvis du skal have foretaget en allergitest i huden, så fortæl din læge, at du tager Cetirizin Teva. Du vil normalt skulle stoppe behandlingen med Cetirizin Teva, 3 dage før du skal have foretaget allergitesten i huden.

Der er ikke set klinisk signifikante interaktioner mellem alkohol (ved en promille på 0,5 (g/l) svarende til et glas vin) og cetirizin anvendt ved de anbefalede doser. Der findes imidlertid ingen tilgængelige data vedrørende sikkerhed, når højere doser af cetirizin tages sammen med alkohol. Som det er tilfældet med alle antihistaminer, frarådes det derfor at indtage Cetirizin Teva med alkohol.

Brug af anden medicin sammen med Cetirizin Teva

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

På grund af cetirizins profil, forventes det ikke, at andre lægemidler påvirker virkningen af Cetirizin Teva.

Brug af Cetirizin Teva sammen med mad og drikke

Optagelsen af cetirizin bliver ikke påvirket af mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Som med andre lægemidler bør du undgå at tage Cetirizin Teva, hvis du er gravid.

Utilsigtet brug af lægemidlet ved graviditet forventes ikke at medføre skadelige påvirkninger af fostret. Ikke desto mindre skal behandlingen med lægemidlet ophøre.

Da cetirizin udskilles i modermælk, må du ikke tage Cetirizin Teva, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kliniske undersøgelser har ikke påvist nedsat opmærksomhed, reaktionsevne eller køreevne efter brug af den anbefalede dosis af Cetirizin Teva.

Hvis du påtænker at føre motorkøretøj, udføre risikobetonede aktiviteter eller betjene maskiner, må du ikke overskride den anbefalede dosis. Du skal holde øje med, hvordan du reagerer på medicinen. Hvis du er en følsom patient, kan du opleve, at samtidig brug af alkohol og andre lægemidler, som virker dæmpende på centralnervesystemet, kan påvirke din opmærksomhed og reaktionsevne.

Cetirizin Teva indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Cetirizin Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan og hvornår skal du tage Cetirizin Teva?

Nedenstående anvisninger er gældende, medmindre lægen har givet dig andre anvisninger vedrørende brugen af Cetirizin Teva. Du skal følge disse anvisninger, ellers kan virkningen af Cetirizin Teva nedsættes.

Du skal synke tabletterne sammen med et glas væske.

Voksne og unge over 12 år

10 mg én gang dagligt som 1 tablet.

Børn mellem 6 og 12 år

5 mg to gange dagligt som en halv tablet to gange dagligt.

Patienter med moderat nedsat nyrefunktion

Det anbefales, at patienter med moderat nedsat nyrefunktion tager 5 mg én gang dagligt.

Hvis du lider af alvorlig nyresygdom, skal du kontakte din læge eller apoteket, som kan justere din dosis derefter.

Hvis dit barn lider af en nyresygdom, skal du kontakte din læge eller apoteket, som kan justere dosis efter dit barns behov.

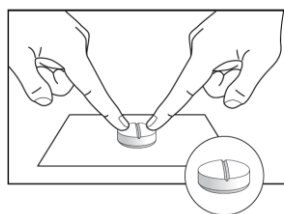
Administrationsmåde

Tabletten kan deles i 2 lige store doser.

Sådan tager du Cetirizin Teva

Hvis du skal dele din Cetirizin Teva-tablet, skal du dele tabletten på følgende måde:

Læg tabletten på en hård, plan overflade (såsom et bord eller en tallerken) med delekærven opad. Placer begge pegefingre (eller tommelfingre) på kanterne af højre og venstre side af delekærven (som vist nedenfor), og pres kort og hurtigt ned.



Hvis du oplever, at virkningen af Cetirizin Teva er for svag eller for stærk, skal du kontakte din læge.

Behandlingsvarighed

Behandlingsvarigheden afhænger af typen, varigheden og forløbet af dine symptomer.

Behandlingsvarigheden fastsættes af din læge.

Hvis du har taget for mange Cetirizin Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Cetirizin Teva, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Din læge vil beslutte, hvad der skal gøres, hvis der skal gøres noget.

Efter en overdosis kan nedenstående bivirkninger optræde med tiltagende styrke. Der er indberettet bivirkninger såsom forvirring, diarré, svimmelhed, træthed, hovedpine, skranten, pupiludvidelse, kløe, rastløshed, sløvhed, søvnighed, stivhed/følelsesløshed, unormalt hurtig hjerterytme, skælven og vandladningsbesvær.

Hvis du har glemt at tage Cetirizin Teva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Cetirizin Teva

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne i dette punkt er blevet indberettet efter markedsføring.

Alvorlige bivirkninger:

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- allergiske reaktioner (med symptomer som f.eks. hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsproblemer, udslæt, nældefeber).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- angioødem (alvorlige allergiske reaktioner, som medfører hævelse af ansigtet og svælget).

Ved det første tegn på en overfølsomhedsreaktion skal du stoppe med at tage Cetirizin Teva.

Din læge vil herefter vurdere graden af din overfølsomhedsreaktion og beslutte, hvilke yderligere tiltag, der er nødvendige.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer:

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- kramper

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- lavt antal blodplader med symptomer som f.eks. blødning, blå mærker, skjolder eller røde pletter på huden (trombocytopeni)
- ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
- unormalt langvarige muskelsammentrækninger (dystoni)
-

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra de tilgængelige data)

- selvmordstanker (tilbagevendende tanker om eller optagethed af selvmord).

Andre bivirkninger:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- træthed
- mundtørhed, kvalme, diarré

- svimmelhed, hovedpine
- døsighed
- halsbetændelse, forkølelse med rindende næse (hos børn).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- mavesmerter
- voldsom træthed, ubehag
- unormale føleindtryk på huden
- rastløs uro
- kløe, udslæt.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- unaturligt hurtig puls
- væskeophobning
- unormal leverfunktion
- vægtøgning
- aggression, forvirring, depression, hallucinationer, søvnløshed
- nældefeber.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- nedsat evne til at se skarpt eller fokusere (akkomodationsforstyrrelser), sløret syn, kramper i øjenmusklerne med ukontrollerede cirkelbevægelser af øjet (okulogyr krise)
- forbigående bevidsthedstab (synkope), rysten, ændret smagssans (dysgeusi)
- ufrivillige, lynhurtige muskeltrækninger (tics)
- unormal urinudskillelse (sengevædning, smerter og/eller besværet vandladning)
- afgrænset lægemiddeludslæt.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra de tilgængelige data)

- hukommelsestab, hukommelsessvækkelse
- øget appetit
- svimmelhed (fornemmelse af at alt snurrer rundt)
- besvær med at lade vandet, evt. med vandladningsstop (manglende evne til fuldstændig at tømme blæren).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cetirizin Teva indeholder:

- Aktivt stof: cetirizindihydrochlorid. En filmovertrukket tablet indeholder 10 mg cetirizindihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat; cellulose, mikrokrySTALLINSK; silica, kolloid vandfri; magnesiumstearat, titandioxid (E 171), hypromellose (E 464) og macrogol.

Udseende og pakningsstørrelser

Den filmovertrukne tablet er hvid til råhvid, rund, bikonveks og med delekærv på den ene side. Tabletten er ca. 6,5 mm i diameter.

Tabletten kan deles i 2 lige store doser.

PVC/PVDC/blisterkort af aluminium.

Blisterkort med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstillere

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89143 Blaubeuren
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

| | |
|-----------------|---|
| Danmark: | Cetirizin Teva |
| Frankrig: | Cétirizine Teva Santé Conseil 10 mg, comprimé pelliculé sécable |
| Holland: | Cetirizine diHCl 10 PCH, filmomhulde tabletten 10 mg |
| Irland: | Zynor Allergy 10mg Film-coated Tablets |
| Italien: | TICERIN |
| Storbritannien: | Cetirizine 10 mg Film-Coated Tablets |
| Sverige: | Cetirizine Teva 10mg filmdragerade tabletter |

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2017