

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cetirizin Teva 10 mg filmoovertrukne 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 3 dage.

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

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

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

Tag ikke Cetirizin Teva:

- hvis du har en alvorlig nyresygdom, der kræver dialyse.
- hvis du er allergisk over for cetirizindihydrochlorid, et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6) eller over for hydroxyzin- eller piperazinderivater (nært beslægtede aktive indholdsstoffer i andre lægemidler).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Cetirizin Teva.

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. rygmarvsproblemer 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.

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.

Hvis du skal have foretaget en allergitest, bør du spørge din læge, om du skal stoppe med at tage Cetirizin Teva flere dage før. Denne medicin kan have indflydelse på allergitestens resultat.

Børn

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 6 år, da tabletformuleringen ikke gør det muligt at justere dosis.

Brug af andre lægemidler sammen med Cetirizin Teva

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Brug af Cetirizin Teva sammen med mad og drikke

Optagelsen af Cetirizin Teva påvirkes ikke 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.

Cetirizin Teva bør ikke anvendes, hvis du er gravid. Utsigtet brug af lægemidlet ved graviditet forventes ikke at medføre skadelige påvirkninger af fostret. Ikke desto mindre bør lægemidlet kun anvendes efter aftale med lægen.

Cetirizin udskilles i modermælk. En risiko for bivirkninger hos spædbørn, der ammes, kan ikke udelukkes. Derfor bør du ikke tage Cetirizin Teva, mens du ammer, medmindre det er aftalt med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kliniske undersøgelser har ikke påvist nedsat opmærksomhed, reaktionsevne eller køreevne efter brug af den anbefalede dosis af cetirizindihydrochlorid. Du skal nøje bemærke, hvordan du reagerer på Cetirizin Teva, hvis du påtænker at føre motorkøretøj, udføre risikobetonede aktiviteter eller betjene maskiner. Du bør ikke overskride den anbefalede dosis.

Cetirizin Teva indeholder lactose

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

Cetirizin Teva indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per filmovertrokken tablet, dvs. det er i det væsentlige ”natrium-frit”.

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.

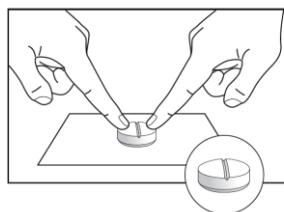
Du skal synke tabletterne sammen med et glas væske.
Tabletten kan deles i to lige doser.

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.



Voksne og unge over 12 år

Den sædvanlige dosis er 10 mg (1 tablet) en gang dagligt.

Andre formuleringer af denne medicin kan være bedre egnet til børn; spørg din læge eller apotekspersonalet.

Børn mellem 6 og 12 år

Den sædvanlig dosis er 5 mg (en halv tablet) to gange dagligt.

Andre formuleringer af denne medicin kan være bedre egnet til børn; spørg din læge eller apotekspersonalet.

Patienter med nedsat nyrefunktion

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

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

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

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

Behandlingsvarighed

Behandlingsvarigheden afhænger af type, varighed og forløb af dine symptomer. Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds.

Hvis du har taget for meget Cetirizin Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Cetirizin Teva, end der står i denne information, eller mere 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, utilpashed, pupiludvidelse, kløe, rastløshed, sløvhed, søvnighed, stivhed/følelsesløshed, unormalt hurtig hjerterytme, skælven og vandladningsbesvær (besvær med at tømme blæren helt).

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

I sjældne tilfælde kan kløe (intens kløe) og/eller nældefeber (urticaria) komme tilbage, 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er sjældne eller meget sjældne, men du skal stoppe med at tage medicinen og straks kontakte din læge, hvis du bemærker dem:

- allergiske reaktioner, herunder alvorlige reaktioner og angioødem (alvorlig allergisk reaktion, der medfører hævelse af ansigt eller svælg).

Disse reaktioner kan starte umiddelbart efter første indtag af medicinen, men kan også opstå senere.

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

- døsighed
- svimmelhed, hovedpine
- halsbetændelse (pharyngitis), forkølelse med rindende næse (rhinitis) (hos børn)
- diarré, kvalme, mundtørhed
- træthed.

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

- uro
- unormale følelindtryk på huden
- mavesmerter
- kløe (pruritus), udslæt
- voldsom træthed (asteni), utilpashed.

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

- allergiske reaktioner, nogle alvorlige (meget sjældne)
- depression, hallucination, aggression, forvirring, søvnløshed
- kramper
- hurtig hjerterytme
- unormal leverfunktion
- nældefeber
- ødem (hævelser)
- vægtøgning.
-

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

- nedsat antal blodplader i blodet
- tics
- besvimelse (synkope), ufrivillige bevægelser, unormale forlængede muskelsammentrækninger, rysten, ændret smagssans
- sløret syn, nedsat evne til at se skarpt eller fokusere, kramper i øjenmusklerne med ukontrollerede cirkelbevægelser af øjet (okulogyr krise)
- angioødem (alvorlig allergisk reaktion, der medfører hævelser i ansigt eller svælg), lægemiddelallergi (afgrænset lægemiddeludslæt, fixed drug eruption)
- unormal urinudskillelse (sengevædning, smerter og/eller besværet vandladning).

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

- øget appetit
- selvmordstanker (tilbagevendende tanker eller optaget af selvmord), mareridt
- hukommelsestab (amnesi), hukommelsessvækkelse
- svimmelhed
- besvær med at lade vandet (manglende evne til at tømme blæren fuldstændigt)
- intens kløe og/eller nældefeber efter behandlingsafslutning
- ledsmerter, muskelsmerter
- udslæt med pusholdige blærer
- hepatitis (leverbetændelse).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag 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 apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cetirizin Teva indeholder:

- Det aktive stof er cetirizindihydrochlorid. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 10 mg cetirizindihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, titandioxid (E171), hypromellose (E464) og macrogol.

Udseende og pakningsstørrelser

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

PVC/PVDC/aluminiumblisterkort.

Cetirizin Teva er tilgængelige i pakninger 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 medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark:	Cetirizin Teva
Frankrig:	Cétirizine Teva Santé Conseil 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Holland:	Cetirizine diHCl PCH 10 mg, filmomhulde tabletten
Italien:	TICERIN

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025.