

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cetirizin Actavis

10 mg filmoovertrukne tabletter

Cetirizindihydrochlorid

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

Du kan få Cetirizin Actavis uden recept. For at opnå den bedste behandling, skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Cetirizin Actavis.

- 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.
- 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 Actavis
3. Sådan skal du tage Cetirizin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cetirizindihydrochlorid er det aktive stof i Cetirizin Actavis.

Cetirizin Actavis er et antiallergisk lægemiddel.

Voksne og børn over 6 år:

Cetirizin Actavis er beregnet

- til lindring af næse- og øjetsymptomer af sæsonbetinget og helårs allergisk rhinitis.
- til lindring af kronisk nældefeber (kronisk idiopatisk urticaria).

Lægen kan have givet dig Cetirizin Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Cetirizin Actavis

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Cetirizin Actavis

- 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 lider af urinretention (har svært ved at tømme blæren)
- Hvis du er epileptisk patient, eller du har risiko for krampeanfald.
- Hvis du skal have taget en allergitest, må du ikke tage Cetirizin Actavis i 3 dage før, du skal have foretaget testen.
- Der er ikke set mærkbar gensidig påvirkning mellem alkohol (ved blodalkohol-niveau på 0,5 promille svarende til et glas vin) og cetirizin anvendt i normale doser. Som det er tilfældet med alle antihistaminer, tilrådes det at undgå samtidig indtagelse af alkohol.

Brug af anden medicin sammen med Cetirizin Actavis

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

På grund af cetirizins profil kan der ikke forventes interaktioner med andre lægemidler.

Brug af Cetirizin Actavis sammen med mad og drikke

Mad påvirker ikke optagelsen af cetirizin væsentligt.

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 eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Som med andre lægemidler, skal brug af Cetirizin Actavis til gravide kvinder undgås. Tilfældig brug af lægemidlet af en gravid kvinde bør ikke medføre skadelige påvirkninger af fostret. Ikke desto mindre skal behandlingen med medicinen ophøre.

Du må ikke tage Cetirizin Actavis, mens du ammer, da cetirizin bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kliniske undersøgelser har ikke påvist nedsat opmærksomhed, årvågenhed eller køreevner efter brug af den anbefalede dosis af Cetirizin Actavis.

Hvis du ønsker at køre, udføre potentielt farlige aktiviteter eller betjene maskiner, bør du ikke overskride den anbefalede dosis. Du skal nøje bemærke, hvordan du reagerer på lægemidlet.

Hvis du er en følsom patient, kan du opdage, at samtidig brug af alkohol og andre lægemidler, som virker dæmpende på centralnervesystemet, kan påvirke din opmærksomhed og reaktionstid.

Cetirizin Actavis indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Cetirizin Actavis

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

Hvornår og hvordan skal du tage Cetirizin Actavis?

De følgende anvisninger er gældende, medmindre lægen har givet dig andre anvisninger vedrørende brugen af Cetirizin Actavis. Følg venligst disse anvisninger, ellers kan virkningen af Cetirizin Actavis nedsættes.

Tabletterne skal synkes sammen med et glas væske.

Voksne og unge over 12 år:

Den sædvanlige dosis er: 1 tablet (10 mg) én gang daglig

Børn mellem 6 og 12 år:

Den sædvanlige dosis er: En halv tablet (5 mg) to gange daglig.

Patienter med moderat til alvorlig nedsat nyrefunktion

Patienter med moderat nedsat nyrefunktion anbefales at tage 5 mg én gang daglig.

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

Behandlingsvarighed:

Behandlingsvarigheden afhænger af type, varighed og forløb af dine symptomer.

Behandlingsvarigheden fastsættes af din læge.

Hvis du har taget for meget Cetirizin Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Cetirizin Actavis, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Din læge vil beslutte, hvilke tiltag, hvis nogen, der skal tages.

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

Hvis du har glemt at tage Cetirizin Actavis

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

Hvis du holder op med at tage Cetirizin Actavis

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Følgende bivirkninger er indberettet efter markedsføring.

Kontakt din læge straks, hvis du bemærker tegn på:

- **en allergisk reaktion**: hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals, indsnævring af luftvejene der kan forårsage åndedrætsbesvær eller synkebesvær (anafylaktisk chok), udslæt, kløe.

Almindelig - kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- træthed
- mundtørhed, kvalme, diarré
- svimmelhed, hovedpine
- halsbetændelse, forkølelse (rhinitis)

Ikke almindelig - kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

- mavesmerter
- asteni (voldsom træthed), ubehag
- paræstesier (unormale føleindtryk på huden)
- uro
- kløe, udslæt

Sjælden - kan påvirke op til 1 ud af 1,000 personer

- takykardi (for hurtig hjerterytme)
- ødem (hævelse)
- overfølsomhedsreaktioner, nogle alvorlige (meget sjælden)
- unormal leverfunktion
- vægtøgning
- kramper, bevægelsesforstyrrelser
- aggression, forvirring, depression, hallucination, søvnløshed
- nældefeber

Meget sjælden - kan påvirke op til 1 ud af 10,000 personer

- trombocytopeni (nedsat antal blodplader i blodet)
- akkommodationsforstyrrelser (synsforstyrrelser), sløret syn, okulogyr krise (øjnene har ukontrollerbare, cirkulære bevægelser)
- besvimelse, skælven, dysgeusi (ændret smagssans)
- unormal urinudskillelse
- ødem, fikseret lægemiddeludslæt.
- tics

Ikke kendt: frekvensen kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data

- øget appetit
- vertigo (Svimmelhed eller fornemmelse af at snurre rundt)
- fuldstændig eller delvis hukommelsestab, nedsat hukommelse

- selvmordstanker
- urinretention (besvær med at tømme blæren)
- søvnighed, døsighed

Hvis du får en af de bivirkninger, som er beskrevet ovenfor, skal du fortælle det til din læge. Ved det første tegn på en overfølsomhedsreaktion, skal du stoppe med at tage Cetirizin Actavis. Din læge vil da bedømme, hvor alvorligt det er og beslutte, hvilke yderligere tiltag der er nødvendige.

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 via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Cetirizin Actavis utilgængeligt for børn.

Brug ikke Cetirizin Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Du kan opbevare Cetirizin Actavis ved almindelig temperatur

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 Actavis indeholder

- Aktivt stof: Cetirizindihydrochlorid. En filmovertrukket tablet indeholder 10 mg cetirizindihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: *Tabletterne*: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, crospovidon, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat. *Filmovertræk*: Hypromellose, macrogolstearat, mikrokrystallinsk cellulose, propylenglycol, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Filmovertrukket, hvid eller næsten hvid, konveks, elipseformet tablet, 5,7 x 11,4 mm. Mærket "C" på den ene side og henholdsvis "J" og "E" på hver sin side af en delekærv på den anden side.

Pakningsstørrelser

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Fremstiller

Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon, EX32 8NS, England

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

AT:	Cetirizin-Actavis 10 mg Filmtabletten
FI:	Alzyr
NL:	Cetirizine DiHCL Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten
DK, NO, SE:	Cetirizin Actavis
PT:	Cetirizina Aurovitas

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2016