

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cetirizin Bluefish 10 mg filmovertrukne tabletter

cetirizinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer.

- Du kan få Cetirizin Bluefish uden recept. For at opnå de bedste resultater skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cetirizin Bluefish
3. Sådan skal du tage Cetirizin Bluefish
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Cetirizin Bluefish indeholder det aktive stof cetirizinhydrochlorid og tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes antihistaminer.

Disse lægemidler bruges til at lindre symptomer på sæsonbetinget høfeber (allergisk rhinitis), helårs allergisk rhinitis (allergier med symptomer året rundt, ofte på grund af husstøvmider eller dyr) og nældefeber (urticaria (kløende, rød og hævet hud)). Symptomerne er bl.a. kløende udslæt, nysen, kløende, løbende eller tilstoppet næse, røde, kløende og løbende øjne.

Lægen kan have givet dig Cetirizin Bluefish til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CETIRIZIN BLUEFISH

Tag ikke Cetirizin Bluefish, hvis du

- er allergisk (overfølsom) over for cetirizindihydrochlorid, hydroxyzine, piperazin derivater eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cetirizin Bluefish (disse er listet i pkt. 6 "Yderligere oplysninger").
- har en alvorlig nyresygdom (alvorlig nedsat nyrefunktion med kreatininclearance mindre end 10 ml/min).
- har arvelig galactoseintolerans, Lapp Lactase deficiency eller glucose-galactose-malabsorption.

Vær ekstra forsigtig med at tage Cetirizin Bluefish

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

Hvis du har epilepsi eller har risiko for at få krampeanfald, skal du spørge din læge til råds.

Som det er tilfældet med alle antihistaminer tilrådes det, at undgå samtidig indtagelse af alkohol. Der er dog ikke set mærkbar gensidig påvirkning mellem alkohol (ved blodalkoholniveau på 0,5 promille svarende til et glas vin) og cetirizin anvendt i normale doser.

Cetirizin Bluefish kan påvirke resultatet af allergi (priktest). Hvis du skal have foretaget en allergitest, skal du stoppe med at tage Cetirizin Bluefish 3 dage før testen.

Brug af anden medicin

Fortæl det til lægen, hvis du bruger eller for nylig har brugt følgende medicin, da det kan nedsætte eller øge virkningen af Cetirizin Bluefish og omvendt.

- medicin mod angst eller stress (CNS depressiva)

Det kan stadig være ok at tage Cetirizin Bluefish, din læge vil beslutte hvad der er egnet til dig.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Cetirizin Bluefish sammen med mad og drikke

Cetirizin Bluefish kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen former for medicin.

Fortæl det til din læge, hvis du er gravid, tror du måske er gravid, eller planlægger at blive gravid. Som med andre lægemidler, skal brug af Cetirizin Bluefish til gravide kvinder undgås. Tilfældig brug af lægemidlet af en gravid kvinde bør ikke medføre skadelige påvirkninger af fostret. Ikke desto mindre bør behandlingen med medicinen ophøre.

Du må ikke tage Cetirizin Bluefish tabletter mens du ammer, da cetirizin udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Cetirizin Bluefish

Cetirizin Bluefish tabletter inderholder **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 BLUEFISH

Hvis din læge har ordineret Cetirizin Bluefish til dig skal du altid følge lægens anvisninger er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn over 12 år

En tablet (10 mg) én gang daglig. Hvis der forekommer døsighed, kan tabletten tages om aftenen.

Børn mellem 6-12 år

En tablet (10 mg) én gang daglig eller ½ tablet (5 mg) to gange daglig (morgen og aften).

Børn der vejer mindre end 30 kg

½ tablet (5 mg) én gang daglig.

Ældre

Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre, forudsat nyrefunktionen er normal.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Hvis du er patient med 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.

Patienter med nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvordan skal Cetirizin Bluefish tages

Tabletterne skal synkes (til oral anvendelse).

Hvis du har taget for mange Cetirizin Bluefish tabletter

Kontakt **straks** skadestue eller apotek, hvis du har taget flere Cetirizin Bluefish tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen og eventuelle overskydende tabletter med.

De mest almindelige tegn og symptomer på overdosering kan omfatte utilpashed, forvirring, rastløshed, rysten/skælven, svimmelhed, træthed eller meget søvnighed. Du kan også opleve en hurtig hjerterytme, have forstørrede pupiller eller sløret syn, og opleve hovedpine, kløe, diarré, eller vandladningsbesvær.

Hvis du har glemt at tage Cetirizin Bluefish

Hvis du har glemt at tage din tablet, så tag den så snart du kommer i tanke om det og vente derefter 24 timer før du tager din næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis af Cetirizin Bluefish som erstatning for den glemte dosis.

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

4. BIVIRKNINGER

Cetirizin Bluefish kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du får nogen af følgende symptomer efter at have taget disse tabletter, bør du kontakte din læge eller apotek:

- enhver pludselig åndenød og åndedrætsbesvær
- svimmelhed
- hævelse af øjenlåg, ansigt, læber eller hals

Følgende bivirkninger er også rapporteret:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10 patienter men hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- døsighed, træthed
- mundtørhed, kvalme, diarré
- svimmelhed, hovedpine
- ømhed i halsen eller halsbetændelse, hævelse og irritation af slimhinden i næsen

Ikke-almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter men hos flere end 1 ud af 1.000 patienter):

- agitation (rastløshed/uro)
- paræstesi (følelsen af prikken og stikken)
- mavepine
- udslæt, kløe
- følelse af svaghed og/eller ekstrem træthed, utilpashed.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- allergiske reaktioner, nogle alvorlige (meget sjældent)
- følelse af aggression, forvirring og depression
- hallucinationer, søvnbesvær
- kramper
- unormale øjenbevægelser
- hurtig hjerterytme
- ødem (hævelse af fødder eller ankler)
- nældefeber (urticaria)
- usædvanlig vægtøgning
- ændringer i levertal, der angiver muligheden for skader på leveren.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- alvorlige allergiske reaktioner, som forårsager vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed
- tics, rysten
- forvrænget smagssans
- besvimelse
- sløret syn, øjne der har ukontrollerede cirkulære bevægelser (okulogyr)
- hævelse af ansigt, læber eller hals
- alvorlige blister/ hududslæt
- vanskeligt og/eller smertefuld vandladning
- tab af urin kontrol
- en øget tendens til blå mærker eller bløder let
- bevægeforstyrrelser

Bivirkninger med ukendt frekvens:

- glemsomhed, hukommelsessvækkelse

Langtidsbehandling med Cetirizin Bluefish kan føre til mundtørhed og det er derfor vigtigt, at tilstrækkelig mundhygiejne bevares

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. SÅDAN OPBEVARER DU CETIRIZIN BLUEFISH

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Cetirizin Bluefish efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned. Du kan opbevare Cetirizin Bluefish ved almindelig temperatur.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cetirizin Bluefish, 10 mg, tabletter indeholder:

Det aktive stof er cetirizinhydrochlorid. Hver tablet indeholder 10 mg cetirizinhydrochlorid.

De øvrige indholdsstoffer er: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, kolloid vandfri silica, majsstivelse, talcum, magnesiumstearat, titandioxid (E171), hypromellose, macrogol, natriumcitrat.

Udseende af Cetirizin Bluefish og pakningstørrelse

Cetirizin Bluefish 10 mg tabletter er runde, hvide, filmovertrukne tabletter med mærket "A" på den ene side og delekærv på den anden.

Følgende pakningstørrelser er tilgængelige: 7, 10, 28, 30, 60 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Tosrgatan 11
SE-111 23 Stockholm
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest revideret 25. augusti 2014

Du kan altid finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk