

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cetirizin-ratiopharm 10 mg kalvopäällysteinen tabletti setiritsiinidihydrokloridi

(reseptivalmiste)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cetirizin-ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cetirizin-ratiopharmia
3. Miten Cetirizin-ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cetirizin-ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cetirizin-ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Cetirizin-ratiopharm 10 mg tablettien vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi.
Cetirizin-ratiopharm on allergialääke.

Cetirizin-ratiopharm on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 6-vuotiaiden lasten

- kausiluonteiseen ja ympärivuotiseen allergiseen nuhaan liittyvien nenä- ja silmäoireiden hoitoon
- urtikarian (nokkosihottuman) hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cetirizin-ratiopharmia

Älä käytä Cetirizin-ratiopharmia, jos

- sinulla on vaikea munuaissairaus (vaikea munuaisten vajaatoiminta ja kreatiniinipuhdistuma on alle 10 ml/min)
- olet allerginen setiritsiinidihydrokloridille, tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6), hydroksitsiinille tai piperatsiinijohdoksille (tämän lääkevalmisteen vaikuttavan aineen sukulaisaineille).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Cetirizin-ratiopharm tabletteja.

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, kysy neuvoa lääkäriltä ja ota tarvittaessa pienempi annos. Lääkäri määrää sinulle uuden annostuksen.

Kysy neuvoja lääkäriltä myös, jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia (esim. selkäydinvamman tai eturauhaseen tai virtsarakkoon liittyvän vaivan vuoksi).

Jos sairastat epilepsiaa tai sinulla on alttius saada kouristuksia, ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi neuvoja.

Alkoholin (pitoisuus veressä 0,5 promillea (g/l), mikä vastaa yhtä viinilasillista) ja suositusannoksina käytettävän setiritsiinin välillä ei ole havaittu kliinisesti merkitseviä yhteisvaikutuksia. Suositusannoksia

suurempien setiritsiiniannosten ja alkoholin yhteiskäytön turvallisuudesta ei kuitenkaan ole tietoja saatavana. Siksi alkoholin samanaikaista käyttöä Cetirizin-ratiopharm tablettien kanssa suositellaan välttämään, kuten muidenkin antihistamiinien käytön yhteydessä.

Jos sinulle suunnitellaan allergiatestin tekemistä, kysy lääkäriltä, onko sinun lopetettava Cetirizin-ratiopharm tablettien käyttö jo muutamaa päivää ennen testin tekemistä. Tämä lääke saattaa vaikuttaa allergiatestin tuloksiin.

Lapset

Älä anna tätä lääkettä alle 6-vuotiaalle lapselle, sillä tablettimuoto ei mahdollista tarvittavia annosmuutoksia.

Muut lääkevalmisteet ja Cetirizin-ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Cetirizin-ratiopharm ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ei vaikuta Cetirizin-ratiopharmin imeytymiseen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Cetirizin-ratiopharm tablettien käyttöä on vältettävä raskauden aikana. Raskaana olevalle naiselle vahingossa annettu lääke ei todennäköisesti aiheuta sikiölle haitallisia vaikutuksia. Raskauden aikana tätä lääkevalmistetta tulisi kuitenkin käyttää vain tarvittaessa ja lääkärin kanssa käydyn keskustelun jälkeen.

Setiritsiini erittyy ihmisen rintamaitoon. Imeväiseen kohdistuvien haittavaikutusten riskiä ei voida poissulkea. Sen vuoksi älä käytä Cetirizin-ratiopharm tabletteja imetyksen aikana keskustelematta etukäteen asiasta lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kliiniset tutkimukset eivät ole viitanneet siihen, että setiritsiinidihydrokloridi heikentäisi huomiokykyä, vireystilaa tai ajokykyä, kun lääkettä käytetään suositeltuina annoksina.

Seuraa tarkoin, miten elimistösi reagoi ottamaasi Cetirizin-ratiopharm tablettiin, jos aiot ajaa, ryhtyä vaaraa mahdollisesti aiheuttaviin toimiin tai käyttää koneita. Älä ylitä suositeltuja annoksia.

Cetirizin-ratiopharm sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Cetirizin-ratiopharm sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Cetirizin-ratiopharmia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tablettien nielemisen yhteydessä on juotava lasillinen nestettä.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

Suosittelun annos on 10 mg (1 tabletti) kerran vuorokaudessa.

Tämän lääkeaineen muut lääke muodot voivat olla sopivampia lapsille – kysy lisätietoja lääkäriltä tai apteekista.

Käyttö 6–12-vuotiaille lapsille

Suosittelun annos on 5 mg (½ tablettiä) kaksi kertaa vuorokaudessa.

Tämän lääkeaineen muut lääke muodot voivat olla sopivampia lapsille – kysy lisätietoja lääkäriltä tai apteekista.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoitoon suositellaan 5 mg kerran vuorokaudessa.

Jos sinulla on jokin vaikea munuaissairaus, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan saadaksesi tietoa sinulle sopivasta annoksesta.

Jos lapsellasi on jokin munuaissairaus, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan saadaksesi tietoa lapsellesi sopivasta annoksesta.

Jos Cetirizin-ratiopharm tablettien vaikutus on mielestäsi liian heikko tai liian voimakas, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu oireidesi luonteesta, kestosta ja etenemisestä. Lääkäri määrittelee hoidon keston.

Jos otat enemmän Cetirizin-ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannoksen ottamisen jälkeen seuraavassa mainittuja haittavaikutuksia saattaa esiintyä tavallista voimakkaampana. Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu: sekavuus, ripuli, huimaus, väsymys, päänsärky, huonovointisuus, silmien mustuaisten laajeneminen, kutina, levottomuus, lääkkeen rauhoittava vaikutus, uneliaisuus, tokkuraisuus, poikkeavan nopea sydämensyke, vapina ja virtsaumpi.

Jos unohdat ottaa Cetirizin-ratiopharmia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Cetirizin-ratiopharmien käytön

Voimakas kutina ja/tai nokkosihottuma voivat harvinaisissa tapauksissa palata, jos lopetat Cetirizin-ratiopharmien käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat haittavaikutukset ovat harvinaisia tai hyvin harvinaisia. Jos kuitenkin huomaat niitä, lopeta tämän lääkevalmisteen käyttö ja keskustele heti lääkärin kanssa:

- allergiset reaktiot, myös vaikeat reaktiot ja angioedeema (vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista).

Tällaiset allergiset reaktiot voivat ilmetä pian lääkkeen ensimmäisen ottokerran jälkeen tai vasta myöhemmin.

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- uneliaisuus
- huimaus, päänsärky
- nielutulehdus, nuha (lapsilla)
- ripuli, pahoinvointi, suun kuivuminen
- uupumus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- levottomuus
- harhatuntemukset (parestesiat)
- vatsakipu
- kutina (kutiava iho), ihottuma
- voimattomuus (äärimmäinen uupumus), huonovointisuus.

Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1000:sta):

- allergiset reaktiot, joista osa voi olla vaikeita (hyvin harvinaista)
- masennus, aistiharhat, aggressiivisuus, sekavuus, unettomuus
- kouristukset
- sydämen tiheälyöntisyys
- poikkeava maksan toiminta
- urtikaria (nokkosihottuma)
- turvotus
- painonnousu.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10000:sta):

- verihiutaleiden vähyys (trombosytopenia)
- nykimishäiriö ("elohiiri")
- pyörtyminen, pakkoliikkeet, lihasjänteyshäiriö (pitkittyneet epänormaalit lihassupistukset), vapina, makuhäiriö
- näön hämärtyminen, silmien mukautumishäiriöt (kohdistusvaikeudet), silmien hallitsematon kierto liike
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen ja kurkun turpoamista (angioedeema), lääkeihottuma
- poikkeavuudet virtsatessa (yökastelu, kipu virtsatessa ja/tai virtsaamisen vaikeutuminen).

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- lisääntynyt ruokahalu
- itsemurha-ajatukset (toistuvat itsemurha-ajatukset tai itsemurhaan liittyvät päänäpintymät), painajaisunet
- muistinmenetys, muistihäiriöt
- pyöritys (pyörivä tai huokuva tunne)
- virtsaampi (kyvyttömyys tyhjentää rakko kokonaan)
- (voimakas) kutina ja/tai nokkosihottuma lääkkeen käytön lopettamisen yhteydessä
- nivelkiput
- märkärakkulainen ihottuma
- hepatiitti (maksatulehdus).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkikenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Cetirizin-ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt.viim. / EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cetirizin-ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg setiritsiinidihydrokloridia.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, titaanidioksidi (E 171), hypromelloosi 5cP (E 464) ja makrogoli 400.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä ja niiden toisella puolella on jakouurre (toinen puoli on sileä).

Tabletit on pakattu läpipainolevyihin, jotka koostuvat PVC/PVDC- ja alumiinikerroksista.

Cetirizin-ratiopharm on saatavana 10, 30, 50, 90 ja 100 tablettia sisältävinä läpipainopakkauksina. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy,

PL 67,

02631 Espoo

Puh: 020-180 5900

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 5.11.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Cetirizin-ratiopharm 10 mg filmdragerad tablett cetirizindihydroklorid

(receptbelagt läkemedel)

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 finns information om följande:

1. Vad Cetirizin-ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cetirizin-ratiopharm
3. Hur du använder Cetirizin-ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cetirizin-ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cetirizin-ratiopharm är och vad det används för

Den aktiva ingrediensen i Cetirizin-ratiopharm 10 mg tablett är cetirizindihydroklorid. Cetirizin-ratiopharm är ett läkemedel mot allergi.

Till vuxna och barn från 6 år används Cetirizin-ratiopharm för

- att lindra näs- och ögonsymtom i samband med säsongsbunden och kronisk rinit (allergisk snuva)
- behandling av urtikaria (nässelutslag).

2. Vad du behöver veta innan du använder Cetirizin-ratiopharm

Använd inte Cetirizin-ratiopharm, om

- du har någon svår njursjukdom (allvarligt nedsatt njurfunktion med en kreatininclearance på under 10 ml/min).
- du är allergisk mot cetirizindihydroklorid, något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), hydroxizin eller piperazinderivat (närbesläktade aktiva substanser i andra läkemedel).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Cetirizin-ratiopharm.

Om du har nedsatt njurfunktion ska du rådgöra med läkare. Dosen kan behöva justeras. Den nya dosen bestäms av läkaren.

Om du har svårigheter att urinera (t.ex. på grund av ryggmärgsskada, problem med prostatan eller urinblåsan) ska du vända dig till läkare för närmare råd.

Om du har epilepsi eller riskerar att få kramper ska du rådgöra med läkare.

Inga kliniskt sett betydande samverkningar har konstaterats mellan alkohol (vid 0,5 promille (g/l) i blodet, vilket motsvarar ett glas vin) och cetirizin vid rekommenderade doser. Säkerhetsdata gällande samtidig

användning av alkohol och cetirizindoser som överskrider de rekommenderade doserna saknas dock. Precis som i samband med bruk av alla andra antihistaminer bör därför samtidig konsumtion av alkohol helst undvikas.

Om du ska genomgå ett allergitest, ska du fråga läkaren om du måste avbryta behandlingen med cetirizin några dagar före själva testet. Detta läkemedel kan påverka resultatet av allergitestet.

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år eftersom nödvändiga dosändringar inte är möjliga att genomföra med denna läkemedelsform (tabletter).

Andra läkemedel och Cetirizin-ratiopharm

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

Cetirizin-ratiopharm med mat och dryck

Upptaget av Cetirizin-ratiopharm påverkas inte av föda.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Cetirizin-ratiopharm ska inte användas av gravida kvinnor. Oavsiktlig användning av läkemedlet hos gravida kvinnor orsakar sannolikt ingen skada på fostret. Detta läkemedel ska endast användas vid behov och efter diskussion med läkare.

Cetirizin utsöndras i bröstmjolk. En risk för biverkningar för spädbarnet kan inte uteslutas. Du ska därför inte använda Cetirizin-ratiopharm under amning utan att först ha talat med läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Kliniska studier har inte visat att cetirizindihydroklorid skulle försämra uppmärksamheten, vaksamheten eller körförmågan vid rekommenderade doser.

Iakta noga hur du reagerar på ett intag av Cetirizin-ratiopharm om du tänkt framföra motorfordon, delta i möjligen riskfyllda aktiviteter eller använda maskiner under behandlingen. Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Cetirizin-ratiopharm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Cetirizin-ratiopharm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Cetirizin-ratiopharm

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vätska.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Vuxna och ungdomar över 12 år

Rekommenderad dos är 10 mg (1 tablett) en gång dagligen.

Andra läkemedelsformer av detta läkemedel kan vara lämpligare för barn – vänd dig till läkare eller apotekspersonal för närmare information.

Användning för barn mellan 6 och 12 år

Rekommenderad dos är 5 mg (½ tablett) två gånger dagligen.

Andra läkemedelsformer av detta läkemedel kan vara lämpligare för barn – vänd dig till läkare eller apotekspersonal för närmare information.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Rekommenderad dos till patienter med måttligt nedsatt njurfunktion är 5 mg en gång dagligen.

Om du har någon svår njursjukdom bör du kontakta läkare eller apotekspersonal för att få din dos justerad enligt behov.

Om ditt barn har något njurbesvär ska du kontakta läkare eller apotekspersonal, som kan justera dosen så att den passar ditt barns tillstånd och behov.

Om du upplever att effekten av Cetirizin-ratiopharm är för svag eller för stark ska du kontakta läkare.

Behandlingstid

Behandlingstiden beror på typ, varaktighet och orsak till dina besvär och den ska bestämmas av läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Cetirizin-ratiopharm

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Efter en överdos kan följande biverkningar uppträda med ökad intensitet: Biverkningar som förvirring, diarré, yrsel, trötthet, huvudvärk, sjukdomskänsla, pupillvidgning, klåda, rastlöshet, dåsighet, sömnhet, känsla av omtöckning, onormalt hög hjärtfrekvens, darrningar och svårigheter att kasta vatten (urinstämning) har rapporterats.

Om du har glömt att ta Cetirizin-ratiopharm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Cetirizin-ratiopharm

I sällsynta fall kan klåda och/eller nässelutslag återkomma då du slutar ta Cetirizin-ratiopharm.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar är sällsynta eller mycket sällsynta, men om du observerar dessa biverkningar ska du genast sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare:

- allergiska reaktioner, som också kan vara allvarliga, samt angioödem (allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansiktet eller i svalget).

Denna typ av allergiska reaktioner kan uppkomma strax efter den första dosen av detta läkemedel, men också först i ett senare skede av behandlingen.

Vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 10):

- sömnhet
- svindel, huvudvärk
- svalginflammation, snuva (hos barn)
- diarré, illamående, muntorrhet
- utmattning.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 100):

- rastlöshet
- känselhallucinationer (parestesier)
- buksmärter
- klåda (kliande hy), eksem
- kraftlöshet (extrem trötthet), sjukdomskänsla.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 1 000):

- allergiska reaktioner, som kan vara allvarliga (mycket sällsynt)
- depression, hallucinationer, aggressivitet, förvirring, sömnlöshet
- kramper
- snabb hjärtrytm
- onormal leverfunktion
- urtikaria (nässelutslag)
- svullnad
- viktökning.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 10 000):

- lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- ofrivilliga ryckningar (tics)
- svimning, tvångsrörelser, rubbningar i muskeltonus (förlängda onormala muskelsammandragningar), darrningar/skakningar, avvikelser i smaksinnet
- dimsyn, ackommodationsstörningar i ögat (svårigheter att fokusera blicken), ofrivilliga cirklande ögonrörelser
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte och svalg (angioödem), läkemedelsutslag
- onormal urinavgång (sängvätning, smärtsam urinering och/eller svårigheter att urinera).

Biverkningar utan någon känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data)

- ökad aptit
- självmordstankar (upprepade funderingar eller tvångstankar gällande självmord), mardrömmar
- minnesförlust, försämring av minnet
- yrsel (känsla av svajande eller snurrande rörelse)
- urinstämna (oförmåga att tömma urinblåsan ordentligt)
- (intensiv) klåda och/eller urtikaria (nässelutslag) i samband med avslutning av behandlingen
- ledsmärter
- hudutslag med varfyllda blåsor
- hepatit (leverinflammation).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Cetirizin-ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och blisterkortet efter ”Utg. dat” eller ”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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad innehåller Cetirizin-ratiopharm

Den aktiva substansen är cetirizindihydroklorid. Varje filmdragerade tablett innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, titandioxid (E 171), hypromellos 5cP (E 464) och makrogol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletterna är vita eller naturvita, runda och har en brytskåra på den ena sidan (den andra sidan är slät).

Tabletterna är förpackade i tryckblisterkort bestående av lager av PVC/PVDC och aluminium.

Cetirizin-ratiopharm finns att få som förpackningar på 10, 30, 50, 90 och 100 tabletter i blisterförpackning. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy,

PB 67,

02631 Esbo

Tel: 020-180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 5.11.2020