

, Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nocedan® 5 mg kalvopäällysteiset tabletit

levosetiritsiinidihydrokloridi

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 Nocedan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Nocedania
3. Miten Nocedania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nocedan-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nocedan on ja mihin sitä käytetään

Nocedan-valmisteen vaikuttava aine on levosetiritsiinidihydrokloridi. Nocedan on allergialääke.

Nocedan on tarkoitettu seuraaviin sairauksiin viittaavien oireiden hoitoon:

- kausiluonteinen ja ympärivuotinen allerginen nuha
- nokkosihottuma (urtikaria)

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Nocedania

Älä ota Nocedan-tabletteja

- jos olet **allerginen levosetiritsiinidihydrokloridille, setiritsiinille, hydroksitsiinille, muille piperatsiineiksi kutsutuille lääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on **vaikkea dialyysihoitoa vaativa munuaissairaus**.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Nocedania.

Jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia (esimerkiksi selkäydinvammaan tai eturauhasen liikakasvuun liittyen), kysy lääkäriltä neuvoa.

Jos sinulla on epilepsia tai kouristusten riski, kysy neuvoa lääkäriltä, sillä Nocedan-tablettien käyttö voi vaikeuttaa kouristuskohtauksia.

Jos olet menossa allergiatesteihin, kysy lääkäriltäsi, pitäisikö sinun lopettaa Nocedan-tablettien ottaminen useita päiviä ennen testejä. Tämä lääke saattaa vaikuttaa allergiatestiesi tuloksiin.

Lapset

Nocedan-tablettien käyttöä ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, sillä kalvopäällysteiset tabletit eivät mahdollista annoksen pienentämistä.

Muut lääkevalmisteet ja Nocedan

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

Nocedan-tablettien otto ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Varovaisuus on tarpeen, jos Nocedan-tabletteja otetaan samanaikaisesti alkoholin tai muiden keskushermostoon vaikuttavien aineiden kanssa.

Herkillä henkilöillä Nocedan-tablettien ottaminen samanaikaisesti alkoholin tai muiden keskushermostoon vaikuttavien aineiden kanssa voi heikentää tarkkaavaisuutta ja suorituskykyä entisestään.

Nocedan voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut potilaat voivat kokea uneliaisuutta, väsymystä ja voimattomuuden tunnetta Nocedan-hoidon aikana. Jos sinulla on aikomus ajaa tai käyttää koneita, sinun on ensin odotettava ja seurattava omaa yksilöllistä tapaasi reagoida lääkkeen vaikutukseen. Kuitenkin erityiset kokeet eivät antaneet näyttöä siitä, että lääke heikentäisi psyykkistä valppautta, reaktiokykyä eikä ajamiskykyä terveissä koehenkilöissä, kun käytettiin levosetiritsiinin suositusannosta.

Nocedan-tabletit sisältävät laktoosia

Nämä tabletit sisältävät **laktoosia**. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin **sokeri-intoleranssi**, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Nocedania käytetään

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

Suosittelun annos aikuisille ja yli 6-vuotiaille lapsille on **yksi tabletti päivässä**.

Annostusohjeet erityisryhmille:

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, voidaan antaa pienempi annos munuaissairauden vaikeuden mukaan. Lapsille annos valitaan painon perusteella. Lääkäri määrää annoksen.

Potilaiden, joilla on vaikea dialyysihoitoa vaativa munuaissairaus, ei tule käyttää Nocedania.

Potilaiden, joiden maksan toiminta on heikentynyt, tulee käyttää tavallista suositusannosta.

Potilaille, joiden sekä maksan että munuaisten toiminta on heikentynyt, voidaan antaa pienempi annos munuaissairauden vaikeuden mukaan. Lapsille annos valitaan painon perusteella. Lääkäri määrää annoksen.

lääkkäät potilaat (vähintään 65-vuotiaat)

Annoksen muuttamista ei tarvita iäkkäille ihmisille, jos munuaistoiminta on normaali.

Käyttö lapsille

Nocedan-tabletteja ei suositella käytettäväksi alle 6-vuotiaille lapsille.

Miten ja milloin sinun tulisi ottaa Nocedan-tabletteja?

Ainoastaan suun kautta.

Nocedan-tabletit niellään kokonaisina veden kera ja ne voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Kuinka kauan sinun tulee ottaa Nocedan-tabletteja?

Hoidon kesto riippuu oireiden laadusta, kestosta ja etenemisestä ja keston päättää lääkäri.

Jos otat enemmän Nocedan-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut enemmän Nocedania kuin sinun pitäisi, voit tuntea itsesi uneliaaksi.

Yliannostus voi aiheuttaa lapsille aluksi kiihtymystä ja levottomuutta ja sen jälkeen väsymystä.

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.

Jos unohdat ottaa Nocedan-tabletteja

Jos unohdat ottaa Nocedan-tabletin tai jos otat pienemmän annoksen kuin lääkäri on määrännyt, älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota seuraava annos normaaliin aikaan.

Jos lopetat Nocedan-tablettien käytön

Nocedan-hoidon lopettamisella aiotua aikaisemmin ei pitäisi olla haitallisia vaikutuksia.

Joissakin harvinaisissa tapauksissa voi kuitenkin ilmetä (voimakasta) kutinaa Nocedan-hoidon lopettamisen jälkeen, vaikka tällaista oiretta ei olisi ollutkaan ennen hoidon aloittamista. Oireet saattavat hävitä itsestään. Oireet voivat olla joissakin tapauksissa voimakkaita ja vaatia hoidon uudelleenaloittamisen. Oireiden pitäisi hävitä, kun hoito aloitetaan uudelleen.

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.

Jos sinulle ilmaantuu oireita **yliherkkyysoireista**, lopeta **Nocedan-tablettien** käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Yliherkkyysoireita voivat olla suun, kielen, kasvojen ja/tai nielun turvotus, hengitys- tai nielemisvaikeudet (puristava tunne rinnassa, vinkuva hengitys), nokkosihottuma, äkillinen verenpaineen lasku, mikä voi johtaa pyörtymiseen tai sokkiin, joka voi olla kuolemaan johtava.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- suun kuivuminen
- päänsärky
- väsymys, uneliaisuus

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- uupumus
- vatsakivut

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- sydämentykytys, sydämen tiheälyöntisyys
- kouristukset
- tuntoharhat
- heitehuimaus, pyörtyminen
- vapina
- makuhäiriöt
- huimaus
- näköhäiriöt, näön hämärtyminen
- okulogyraatio (silmiä hallitsemattomat kiertoliikkeet)
- kipu virtsatessa tai virtsaamisvaikeudet
- turvotus
- kutina, ihottuma, nokkosihottuma (ihon turvotus, punoitus ja kutina), ihotulehdus
- hengenahdistus
- painon nousu
- lihaskipu, nivelkipu
- aggressiivinen tai kiihtynyt käytös
- aistiharhat
- masennus
- unettomuus
- itsemurha-ajatukset
- painajaiset
- maksatulehdus, poikkeavat maksan toimintakokeiden arvot
- oksentelu
- lisääntynyt ruokahalu
- pahoinvointi
- ripuli
- hoidon lopettamisen jälkeen ilmenevä (voimakas) kutina

Lapsilla havaittuja haittavaikutuksia

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- ripuli
- oksentelu
- ummetus
- uneliaisuus
- univaikeudet
- päänsärky

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

FI-00034 Fimea

5. Nocedan-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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 Nocedan sisältää

- Vaikuttava aine on levosetiritsiini. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg levosetiritsiinihydrokloridia vastaten 4.2 mg levosetiritsiiniä.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 ”Nocedan-tabletit sisältävät laktoosia”), magnesiumstearaatti (tabletin ydin) sekä hypromelloosi (E 464), titaanidioksidi (E 171) ja makrogoli 400 (PEG) (kalvopäällyste).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Nocedan-tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, soikeita, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”L9CZ” ja toisella puolella merkintä ”5”.

Pakkauskoot: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 ja 120 tablettia läpipainopakkauksissa.

Kerta-annosläpipainopakkaus sisältää 30x1 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Avansor Pharma Oy

Tekniikantie 14

02150 Espoo

Valmistaja

Synthon Hispania S.L.

Castello 01, Poliogono Las Salinas

08830 Sant Boi Llobregat

Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

10.8.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Nocedan® 5 mg filmdragerade tabletter

levocetirizindihydroklorid

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

1. Vad Nocedan är och vad det används för

Den aktiva substansen i Nocedan tabletter är levocetirizindihydroklorid. Nocedan är ett läkemedel mot allergi.

Nocedan är avsett för behandling av symtom vid följande sjukdomar:

- säsongbunden och året runt förekommande allergisk snuva
- nässelutslag (urtikaria)

2. Vad du behöver veta innan du använder Nocedan

Ta inte Nocedan

- om du är **allergisk mot levocetirizindihydroklorid, cetirizin, hydroxyzin, mot andra läkemedel som kallas piperaziner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel** (anges i avsnitt 6).
- om du har en **svår njursjukdom som kräver dialysbehandling**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nocedan.

Om du har problem att kissa (t.ex. på grund av en ryggmärgsskada eller förstörd prostata), rådfråga din läkare.

Om du har epilepsi eller risk för kramper, rådfråga läkare eftersom användning av Nocedan tabletter kan förvärra krampanfall.

Om du ska genomgå allergitest ska du fråga läkaren om du ska sluta att använda Nocedan tabletter flera dagar före testet. Detta läkemedel kan påverka resultatet av allergitestet.

Barn

Nocedan rekommenderas inte för barn under 6 år, eftersom de filmdragerade tablettorna inte möjliggör en dosanpassning.

Andra läkemedel och Nocedan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Nocedan med mat, dryck och alkohol

Försiktighet rekommenderas om Nocedan tas samtidigt med alkohol eller andra centralt verkande medel.

Hos känsliga personer kan samtidigt intag av Nocedan och alkohol eller andra centralt verkande medel försämra uppmärksamheten och prestationsförmågan ytterligare.

Nocedan kan tas i samband med en måltid eller på tom mage.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa patienter som behandlas med Nocedan kan uppleva sömnhet/dåsighet, trötthet och utmattning. Om du tänker köra bil eller hantera maskiner bör du därför först avvakta och noga observera din reaktion på medicinen. Speciella tester har emellertid inte påvisat någon försämring av den mentala uppmärksamheten, reaktionsförmågan eller körförmågan hos friska försökspersoner sedan de tagit levocetirizin i rekommenderad dos.

Nocedan tablettorna innehåller laktos

Dessa tabletter innehåller **laktos**. Om din läkare har talat om för dig att du **inte tål vissa sockerarter**, bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Nocedan

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

Rekommenderad dos för vuxna och barn, 6 år och äldre, är **en tablett dagligen**.

Doseringsanvisningar för specialgrupper

Njursvikt och leversvikt

Patienter med nedsatt njurfunktion kan behöva få en lägre dos beroende på allvarlighetsgraden av deras njursjukdom och till barn kommer dosen också att väljas på grundval av kroppsvikt. Dosen bestäms av läkare.

Patienter med en svår njursjukdom som kräver dialysbehandling ska inte använda Nocedan.

Patienter som har nedsatt leverfunktion bör ta den vanliga rekommenderade dosen.

Patienter som har både nedsatt lever- och njurfunktion kan behöva få en lägre dos beroende på allvarlighetsgraden av njursjukdomen och till barn kommer dosen också att väljas på grundval av kroppsvikten. Dosen bestäms av läkare.

Äldre patienter (minst 65 år)

Dosjustering för äldre personer behövs inte om njurfunktionen är normal.

Användning hos barn

Nocedan tableterna rekommenderas inte till barn under 6 år.

Hur och när ska du ta Nocedan?

Endast via munnen.

Nocedan tableterna bör sväljas hela med vatten och kan tas med eller utan föda.

Hur länge ska du använda Nocedan tabletter?

Behandlingstidens längd beror på symtomens art, varaktighet och förlopp. Läkaren bestämmer behandlingstidens längd.

Om du har tagit för stor mängd av Nocedan

Om du har tagit för stor mängd av Nocedan kan du känna dig sömnig. Barn kan initialt uppvisa upphetsning och rastlöshet följt av sömnhet.

Om du fått i dig för 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.

Om du har glömt att ta Nocedan

Om du glömmet ta Nocedan eller om du tar en lägre dos än den din läkare har ordinerat, ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos vid den normala tidpunkten.

Om du slutar ta Nocedan

Att upphöra med behandlingen av Nocedan tidigare än planerat bör inte ha några skadliga effekter. I sällsynta fall kan det dock uppstå (stark) klåda efter avslutad behandling med Nocedan, även om denna inte skulle ha förekommit före behandlingsstart. Symtomen kan försvinna av sig själv. Ibland kan symtomen vara kraftiga och kräva återbehandling. Symtomen borde avta när behandlingen påbörjas på nytt.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får symtom på en **överkänslighetsreaktion**, sluta ta **Nocedan** tableterna och kontakta läkare omedelbart. Symtom på överkänslighetsreaktion kan omfatta svullnad av mun, tunga, ansikte och/eller svalg, svårigheter att andas eller svälja (tryck över bröstet, pipande andning) samt nässelutslag, plötsligt blodtrycksfall som kan leda till svimning eller chock, som kan vara livshotande.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- muntorrhet
- huvudvärk
- trötthet
- sömnhet/dåsighet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- utmattning
- buksmärta

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hjärtklappning, för snabb hjärtfrekvens
- kramper
- onormala känselupplevelser i huden
- yrsel, svimning
- diarréer
- smakrubbing
- svindel
- synstörningar, dimsyn
- okulogyration (ögonen har okontrollerade cirkulerande rörelser)
- smärta vid urinering eller urineringsbesvär
- ödem, klåda, utslag, nässelutslag (svullnad, rodnad och klåda på huden), hudutslag med inflammation
- andnöd vid ansträngning
- viktökning
- muskelsmärta, ledsmärta
- aggressivt eller upphetsat beteende
- hallucinationer
- depression
- sömnlöshet
- självmordstankar
- mardrömmar
- leverinflammation, avvikande levervärden
- kräkningar
- ökad aptit
- illamående
- diarré
- (stark) klåda efter avslutad behandling

Ytterligare biverkningar hos barn

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- diarré
- uppkastningar
- förstoppning
- sömnighet
- sömnsvårigheter
- huvudvärk

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

FI-00034 Fimea

5. Hur Nocedan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum "EXP" som anges på blister och på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levocetirizin.
Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg levocetirizindihydroklorid, motsvarande 4.2 mg levocetirizin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat (se avsnitt 2, "Nocedan tablettarna innehåller laktos"), magnesiumstearat (tablettkärnan), hypromellos (E 464), titandioxid (E 171) och makrogol 400 (PEG) (filmdrageringen).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tablettarna är vita till benvita, ovala, bikonvexa och märkta med "L9CZ" på ena sidan och "5" på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 och 120 tabletter i genomtrycksförpackningar.

Endos blisterförpackning innehåller 30x1 tabletter

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Avansor Pharma Oy
Teknikvägen 14
02150 Esbo

Tillverkare

Synthon Hispania S.L.
Castello 01, Poliogono Las Salinas
08830 Sant Boi Llobregat
Spanien

Denna bipacksedel godkändes senast

10.8.2023