

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Heinix 10 mg kalvopäällysteiset tabletit setiritsiinidihydrokloridi

100 tabletin pakkauskoko on tarkoitettu lääkärin aiemmin toteamien allergisten oireiden hoitoon. Ilman lääkärin tekemiä tutkimuksia ja diagnoosia valmistetta ei tule käyttää pidempiä jaksoja. On tärkeää, että lääkäri varmistaa oikean diagnoosin ja pitkäaikaisen setiritsiinilääkityksen tarpeen. Näin vältetään muiden kuin allergisten oireiden turha hoito antihistamiinilääkkeellä.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieydy 3 päivän jälkeen.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Heinix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Heinix-tabletteja
3. Miten Heinix-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Heinix-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Heinix on ja mihin sitä käytetään

Heinix-tablettien vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi. Heinix on allergialääke.

Heinix on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 6-vuotiaiden lasten

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

Käännä lääkärin puoleen, ellei tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 3 päivän jälkeen

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Heinix-tabletteja

Älä ota Heinix-tabletteja

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Heinix-tabletteja.

- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta. Lääkäri määrää sinulle tarvittaessa uuden, pienemmän annoksen.
- jos sinulla on virtsaamiskyvyttömyyttä esim. selkäydinvamman tai eturauhasen liikakasvun vuoksi.
- jos sairastat epilepsiaa tai sinulla on alttius saada kouristuksia.
- jos sinulle suunnitellaan allergiatestin tekemistä. Sinun on ehkä lopetettava Heinix-tablettien käyttö muutamaa päivää ennen testin tekemistä. Tämä lääke saattaa vaikuttaa allergiatestin tuloksiin.

Lapset

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

Muut lääkevalmisteet ja Heinix

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

Heinix ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ruoka ei vaikuta Heinixin imeytymiseen.

Alkoholin (pitoisuus veressä 0,5 promillea [g/l], mikä vastaa yhtä viinilasillista) ja normaaleina annoksina käytettävän setiritsiinin välillä ei ole havaittu merkittäviä yhteisvaikutuksia. Suositusannoksia suurempien setiritsiiniannosten ja alkoholin yhteiskäytön turvallisuudesta ei kuitenkaan ole tietoja saatavana. Siksi alkoholin samanaikaista käyttöä Heinixin kanssa suositellaan välttämään kuten muidenkin antihistamiinien käytön yhteydessä.

Raskaus ja imetys

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

Heinix-tablettien käyttöä on vältettävä raskauden aikana. Lääkkeen tahattoman raskaudenaikaisen käytön ei pitäisi vaikuttaa sikiöön haitallisesti. Tästä huolimatta tätä lääkettä tulisi käyttää vain tarvittaessa ja lääkärin kehotuksesta.

Setiritsiini erittyy rintamaitoon. Sen vuoksi älä käytä setiritsiiniä imetyksen aikana ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kliiniset tutkimukset eivät ole viitanneet siihen, että valmiste heikentäisi huomiokykyä, vireystilaa tai ajokykyä, kun Heinix-tabletteja käytetään suositeltuina annoksina.

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

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

3. Miten Heinix-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai 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 kerran vuorokaudessa (1 tabletti).

6-12-vuotiaat lapset:

Suosittelun annos on 5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa (½ tablettia 2 kertaa vuorokaudessa).

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien hoitoon suositellaan 5 mg kerran vuorokaudessa.

Jos sinulla on vaikea munuaissairaus, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin annoksen mahdollista muuttamista varten.

Jos lapsellasi on munuaissairaus, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin annoksen mahdollista muuttamista varten.

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

Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu oireidesi luonteesta, kestosta ja etenemisestä. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa.

Jos otat enemmän Heinix-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

Jos unohdat ottaa Heinix-tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Heinix-tablettien käytön

Voimakas kutina ja/tai nokkosihottuma voivat harvinaisissa tapauksissa palata, jos lopetata Heinixin 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 (saattaa esiintyä 1 potilaalla 10:stä)

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

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä 1 potilaalla 100:sta)

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

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä 1 potilaalla 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 (saattaa esiintyä 1 potilaalla 10 000:sta)

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

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- lisääntynyt ruokahalu
- itsemurha-ajatukset (toistuvat itsemurha-ajatukset tai päänäpintymä itsemurhasta), painajaisunet
- muistinmenetykset, muistin heikkeneminen
- kiertohuimaus (tunne pyörimisestä tai liikkeestä)
- kyvyttömyys virtsata
- voimakas kutina ja/tai nokkosihottuma, kun lääkkeen käyttö lopetetaan
- nivelkipu
- märkärakkulainen ihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Heinix-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Heinix sisältää

- Heinix-tablettien vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg setiritsiinidihydrokloridia.

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tabletit ovat kalvopäällysteisiä, valkoisia tai lähes valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia ja niiden toisella puolella on jakouurre.

Pakkaus sisältää 7, 10, 30 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Oy Verman Ab, PL 146, 04201 Kerava

Valmistaja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 10.4.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Heinix 10 mg filmdragerade tabletter

cetirizindihydroklorid

Förpackningsstorleken på 100 tabletter är avsedd för behandling av allergiska symtom som tidigare konstaterats av läkare. Utan läkarundersökningar och –diagnos får preparatet inte användas i långa perioder. Det är viktigt att en läkare fastställer rätt diagnos och behovet av en långvarig cetirizinbehandling. På detta sätt undviks situationer där allergimedieiner används i onödan för behandling av symtom som felaktigt antas bero på allergi.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktigt för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Heinix är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Heinix tabletter är cetirizindihydroklorid. Heinix är en allergimediein.

Hos vuxna och minst 6 år gamla barn är Heinix avsedd för

- behandling av näs och ögonsymptom i samband med säsongsbunden och året runt förekommande allergisk snuva.
- behandlingen av kroniska nässelutslag (kronisk idiopatisk urtikaria).

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Heinix tabletter

Ta inte Heinix tabletter

- om du har någon svår njursjukdom (svårt nedsatt njurfunktion med kreatininclearance under 10 ml/min).
- om du vet att du är allergisk (överkänslig) mot aktiva substansen i Heinix tabletter, mot något av dess hjälpämnen (övriga innehållsämnen), mot hydroxizin- eller piperazinderivat (närbesläktade aktiva substanser i andra läkemedel).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Heinix

- om du har nedsatt njurfunktion. Läkaren ordinerar dig vid behov en ny, lägre dos.

- om du har problem vid urinering (på grund av ryggmärgsskada, prostata eller urinblåsa).
- om du har epilepsi eller risken för kramper.
- om du ska genomgå allergitest. Du måste kanske avbryta behandlingen med Heinix flera dagar före allergitestet. Detta läkemedel kan påverka resultatet av allergitestet.

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år eftersom nödvändiga dosändringar inte är möjliga med denna tablettform.

Andra läkemedel och Heinix

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

Heinix med mat, dryck och alkohol

Mat påverkar inte på upptagningen av Heinix.

Inga kliniskt betydelsefulla samverkningar har konstaterats mellan alkohol (halten i blodet 0,5 promille [g/l], vilket motsvarar ett glas vin) och cetirizin vid rekommenderade doser. Säkerhetsdatabasen om samtidigt användning av större än rekommenderade doser av cetirizin och alkohol är inte tillgänglig. Därför samtidigt användning av alkohol och Heinix rekommenderas undvika, såsom med alla antihistaminer.

Graviditet och amning

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.

Användning av Heinix tabletter under graviditet bör undvikas. Oavsiktlig användningen av läkemedlet hos gravida kvinnor orsakar sannolik ingen skada på fostret. Detta läkemedel bör användas endast vid behov och efter diskussion med läkare.

Cetirizin utsöndras i bröstmjölken. Använd inte Heinix under amning utan diskussion med läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Kliniska studier har inte tytt på att läkemedlet skulle verka nedsättande på uppmärksamheten, vakenheten eller förmågan att framföra fordon när Heinix tabletter användas vid rekommenderade doser.

Iakta noga hur du reagerar på intagning av Heinix tablett om du kommer att köra, påbörja arbete som kan möjligen orsaka fara eller använda maskiner. Överskrid inte doseringen.

Filmdragerade Heinix tabletter innehåller laktos

Heinix tabletter innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Heinix-tabletter

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. 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 en gång dagligen (1 tablett).

Barn mellan 6 och 12 år:

Rekommenderad dos är 5 mg två gånger dagligen (1/2 tablett 2 gånger dagligen).

Personer med nedsatt njurfunktion

För personer med måttligt nedsatt njurfunktion rekommenderas 5 mg en gång dagligen.

Om du har svår njursjukdom, kontakta med läkare eller apotek för möjlig dosändring.

Om ditt barn har njursjukdom, kontakta med läkare eller apotek för möjlig dosändring enligt ditt barns behov.

Rådfråga läkare om du tycker att effekten av Heinix tabletter är för svag eller för kraftig.

Behandlingstid

Behandlingstiden beror på hurdana symptom du har samt på symptomens varaktighet och förlopp. Rådfråga läkare eller apotek.

Om du har tagit för stor mängd av Heinix tabletter

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t. ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, närmaste sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Efter en överdos kan nedan beskrivna biverkningar förekomma kraftigare än vanligt. Biverkningar såsom oredighet, diarré, svindel, trötthet, huvudvärk, svaghet, förstörade pupiller, klåda, rastlöshet, lugnande verkan, sömnighet, omtöckning, onormalt snabb hjärtrytm, darrningar och urinretention har rapporterats.

Om du har glömt att ta Heinix tabletter

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Heinix tabletter

I sällsynta fall kan klåda och/eller nässelutslag återkomma om du slutar att ta Heinix.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar är sällsynta eller mycket sällsynta. Om du i fall märker dessa, avsluta användning av detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart:

- allergiska reaktioner, också svåra reaktioner och angioödem (allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansiktet och halsen).

Sådana allergiska reaktioner kan förekomma strax efter den första intagna dosen eller senare.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1 av 10 patienter)

- sömnighet
- svindel, huvudvärk
- svalginflammation, snuva (hos barn)
- diarré, illamående, muntorrhet
- trötthet.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1 av 100 patienter)

- rastlöshet
- känselhallucinationer (parestesi)
- buksmärta
- klåda (kliande hy), eksem
- svaghet, sjukdomskänsla.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos 1 av 1 000 patienter)

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

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos 1 av 10 000 patienter)

- trombocytopeni (lågt antal blodplättar)
- ofrivilliga ryckningar (tics)
- svimning, tvångsrörelse, rubbningar i muskeltonus (förlängts onormal muskelsammandragning)
- darrningar, onormalt smaksinne
- ackommodationsstörningar i ögat, suddig syn (svårighet att fokusera), ofrivilliga cirkelformade ögonrörelser
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansiktet och halsen (angioödem)
- läkemedelsutslag
- onormal urinavgång (sängvätning, smärtsam urinering och/eller svårigheter att urinera).

Biverkningar med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- ökad aptit
- självmordstankar (återkommande tankar på eller upptagenhet av självmord), mardrömmar
- minnesförlust, försämring av minnet
- yrsel (känsla av rotation eller rörelse)
- urinstämna (oförmåga att tömma urinblåsan helt)
- klåda och/eller nässelutslag då man slutar att ta medicinen
- ledsmärta
- hudutslag med varblåsor.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Heinix tabletter ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterförpackningen och blisterförpackningen efter ”Utg.dat.” eller ”EXP:”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör

med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Heinix tablett är cetirizindihydroklorid. Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos 5cP (E464), titandioxid (E 171) och makrogol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är filmdragerade vita eller nästan vita, runda, bikonvexa och har en brytskåra på ena sidan.

Förpackning med 7, 10, 30 eller 100 tablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Oy Verman Ab, PB 146, 04201 Kervo.

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast 10.4.2019