

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Heinix 10 mg imeskelytabletti

setiritsiinidihydrokloridi

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 Heinix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Heinixiä
3. Miten Heinixiä otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Heinixin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Heinix on ja mihin sitä käytetään

Heinixin 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.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Heinixiä

Älä ota Heinixiä

- jos olet allerginen setiritsiinidihydrokloridille tai tämän lääkkeen muille aineille (lueteltu kohdassa 6), hydroksitsiinille tai piperatsiinijohdoksille (muiden lääkkeiden sisältämille sukulaisaineille).
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus (vaikea munuaisten vajaatoiminta ja kreatiniinipuhdistuma on alle 10 ml/min).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Heinixiä, jos:

- sinulla on munuaisten vajaatoiminta. Lääkäri määrää sinulle tarvittaessa uuden, pienemmän annoksen.
- sinulla on virtsaamisvaikeuksia (esim. selkäytimestä tai suurentuneesta eturauhasesta tai virtsarakosta johtuvia ongelmia).
- sairastat epilepsiaa tai sinulla on alttius saada kouristuksia.

Jos olet menossa allergiakokeisiin, kysy lääkäriltä, pitääkö sinun lopettaa Heinixin käyttö useita päiviä ennen kokeita. Tämä lääke voi vaikuttaa kokeiden tuloksiin.

Lapset

Älä anna tätä lääkettä alle 6-vuotiaille lapsille, koska imeskelytablettista saatavaa annosta ei voida säätää tarvittavalla tavalla.

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 setiritsiinin imeytymiseen.

Alkoholin (pitoisuus veressä 0,5 promillea [g/l], mikä vastaa yhtä viinilasillista) ja suositusannoksina käytettävän setiritsiinin välillä ei ole havaittu käytännössä 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 imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Heinixin käyttöä on vältettävä raskauden aikana. Raskaana olevalle naiselle vahingossa annettu lääke ei todennäköisesti aiheuta sikiölle haitallisia vaikutuksia. Tästä huolimatta tätä lääkettä tulisi käyttää vain tarvittaessa ja lääkärin kehotuksesta.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kliiniset tutkimukset eivät ole viitanneet siihen, että tämä lääke heikentäisi huomiokykyä, vireystilaa tai ajokykyä, kun sitä käytetään suositeltuina annoksina.

Seuraa tarkoin, miten elimistösi reagoi ottamaasi Heinixiin, jos aiot ajaa, ryhtyä vaaraa mahdollisesti aiheuttaviin toimiin tai käyttää koneita. Älä ylitä suositeltua annosta.

3. Miten Heinixiä otetaan

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

Imeskele imeskelytablettia suussasi, kunnes se on imeytynyt.

Voidaan ottaa veden kanssa tai ilman vettä. Imeskelytabletti voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

Suosittelu annos on 10 mg (1 imeskelytabletti) kerran vuorokaudessa.

6–12-vuotiaat lapset:

Suosittelu annos on 5 mg (½ imeskelytablettia) kaksi kertaa vuorokaudessa.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta:

Potilaille, joilla on keskivaikea munuaisten vajaatoiminta, suositeltu annos on 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 lapsesi tarpeiden mukaan.

Jos Heinixin 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 Heinixiä 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. Tällaisia haittavaikutuksia ovat sekavuus, ripuli, huimaus, väsymys, päänsärky, heikkokuntoisuus, silmien mustuaisten laajeneminen, kutina, levottomuus, lääkkeen rauhoittava vaikutus, uneliaisuus, tokkuraisuus, poikkeavan nopea sydämensyke, vapina ja virtsaumpi.

Jos unohtat ottaa Heinixiä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Heinixin käytön

Voimakas kutina ja/tai nokkosihottuma voivat harvinaisissa tapauksissa palata, jos lopetat 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 lääkkeen käyttö ja keskustele heti lääkärin kanssa:

- allergisia reaktioita, myös vaikeita reaktioita ja angioedeemaa (vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turvotusta).

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

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)

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

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta)

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

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 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 (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- verihitaleiden vähyys (trombosytopenia)
- nykimishäiriö ("elohiiri")
- pyörtyminen, pakkoliikkeet, lihasjänteys-häiriö (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 esiintyvyyden arviointiin)

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

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
00034 FIMEA

5. Heinixin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen "Käyt. viim." tai "EXP" jälkeen. 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 Heinix sisältää

- Vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi. Yksi imeskelytabletti sisältää 10 mg setiritsiinidihydrokloridia.
- Muut aineet ovat beetadeksi (E459), povidoni K-25, natriumsyklamaatti (E952), selluloosajauhe (E460), mononatriumsitraatti (E331), mikrokiteinen selluloosa (E460), magnesiumstearaatti (E470B) ja synteettinen omena-aromi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pyöreä, valkoinen tai melkein valkoinen imeskelytabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla.

Imeskelytabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkaus sisältää 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30 tai 100 imeskelytablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Oy Verman Ab
Kauppakaari 2
04201 Kerava

Valmistaja

Losan Pharma GmbH
Otto Hahnstrasse 13
79395 Neuenburg
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.6.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Heinix 10 mg komprimerad sugtablett (sugtablett)

cetirizindihydroklorid

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

1. Vad Heinix är och vad det används för

Cetirizindihydroklorid är den aktiva substansen i Heinix.
Heinix är ett läkemedel mot allergi.

Till vuxna och barn från 6 år används Heinix för

- lindring av symtom från näsa och ögon vid säsongsbunden och kronisk rinit (allergisk snuva)
- lindring av kroniska nässelutslag (kronisk idiopatisk urtikaria).

2. Vad du behöver veta innan du tar Heinix

Ta inte Heinix

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Heinix om:

- du har nedsatt njurfunktion, eventuellt kan dosen behöva justeras. Den nya dosen bestäms av läkaren.
- du har svårt att kissa (till exempel på grund av ryggmärgsproblem eller problem med prostatan eller urinblåsan).
- du har epilepsi eller riskerar att få kramper.

Om du ska genomgå allergitest rådfråga läkare om du borde sluta använda Heinix flera dagar före testet. Detta läkemedel kan påverka resultatet.

Barn

Detta läkemedel ska inte ges åt barn under 6 år eftersom sugtablettarna inte möjliggör nödvändig dosjustering.

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

Absorptionen av cetirizin påverkas inte av mat.

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. Säkerhetsdatan om samtidig användning av större än rekommenderade doser av cetirizin och alkohol är inte tillgänglig. Därför samtidig 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.

Heinix ska undvikas av gravida kvinnor. Om en gravid kvinna oavsiktligt använder läkemedlet bör detta inte orsaka några skadliga effekter på fostret. Detta läkemedel ska dock användas endast vid behov och på läkares uppmaning.

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 används vid rekommenderade doser. Iaktta noga hur du reagerar på intagning av Heinix om du kommer att köra, påbörja arbete som möjligen kan orsaka fara eller använda maskiner. Överskrid inte doseringen.

3. Hur du tar Heinix

Ta alltid detta läkemedel enligt läkares eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sug på tablettens tills den är upplöst.

Kan tas med eller utan vatten. Sugtablettens kan delas i två lika stora doser.

Vuxna och ungdomar över 12 år:

Den rekommenderade dos är 10 mg (1 sugtablett) dagligen.

Barn mellan 6 och 12 år:

Den rekommenderade dos är 5 mg (1/2 sugtablett) 2 gånger dagligen.

Patienter med njursvikt:

Rekommenderad dos till patienter med måttligt nedsatt njurfunktion är 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.

Om du upplever att effekten av Heinix är för svag eller för stark ska du kontakta läkare.

Behandlingstid:

Behandlingstiden beror på typ, varaktighet och orsak till dina besvär och bestäms av läkaren.

Om du har tagit för stor mängd av Heinix

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Efter en överdos kan nedan beskrivna biverkningar uppträda med ökad intensitet. Biverkningar som förvirring, diarré, yrsel, trötthet, huvudvärk, sjukdomskänsla, pupillvidgning, klåda, rastlöshet, dåsighet, sömnhet, stelhet, onormalt hög hjärtfrekvens, darrningar och svårigheter att kasta vatten har rapporterats.

Om du har glömt att ta Heinix

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd sugtablett.

Om du slutar att ta Heinix

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 detta läkemedel 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, inklusive svåra reaktioner och angioödem (allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansiktet och halsen).

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

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

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

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

- rastlöshet
- avvikande sinnesförmåelser (parestesi)
- buksmärta
- klåda (kliande hy), eksem
- svaghet (svår utmattning), sjukdomskänsla.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

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

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- ofrivilliga ryckningar (tics)

- svimning, tvångsrörelse, rubbningar i muskeltonus (förlängts onormal muskelsammandragning)
- darrningar, onormalt smaksinne
- suddig syn, ackommodationsstörningar i ögat (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)
- urinstämning (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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen 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

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cetirizindihydroklorid. 1 sugtablett innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är betadex (E459), povidon K-25, natriumcyklammat (E952), cellulosapulver (E460), mononatriumcitrat (E331), mikrokristallin cellulosa (E460), magnesiumstearat (E470B), syntetisk äppelärom.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En rund, vit eller nästan vit sugtablett med brytskåra på båda sidorna. Sugtablett kan delas i 2 lika stora doser.

En förpackning innehåller 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30 eller 100 sugtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Oy Verman Ab
Kauppakaari 2
04201 Kervo

Tillverkare

Losan Pharma GmbH
Otto Hahnstrasse 13
79395 Neuenburg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 25.6.2018