

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, ota tarvittaessa pienempi annos. Lääkäri määrää sinulle uuden annostuksen.
- sinulla on virtsaamisvaikeuksia (esim. selkäytimestä tai suurentuneesta eturauhasesta tai virtsarakosta johtuvia ongelmia).
- sairastat epilepsiaa tai sinulla on alttius saada kouristuksia.

Jos sinun täytyy mennä allergiakokeisiin, lopeta Heinixin käyttö vähintään 3 päivää ennen kokeita, koska Heinix voi vaikuttaa kokeiden tuloksiin.

Alkoholin (pitoisuus veressä 0,5 promillea, mikä vastaa yhtä viinilasillista) ja normaaleina annoksina

käytettävän setiritsiinin välillä ei ole havaittu yhteisvaikutuksia, joilla olisi erityistä merkitystä. Alkoholin samanaikaista käyttöä suositellaan kuitenkin välttämään, kuten muidenkin antihistamiinien käytön yhteydessä.

Lapset

Imeskelytablettia ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, koska imeskelytablettista saatavaa annosta ei voi säädellä.

Muut lääkevalmisteet ja Heinix

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

Setiritsiinin ominaisuuksien vuoksi muiden lääkeaineiden kanssa ei odoteta esiintyvän yhteisvaikutuksia.

Heinix ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ei vaikuta merkittävästi setiritsiinin imeytymiseen.

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.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Heinixin käyttöä on vältettävä raskauden aikana. Raskaana olevalle naiselle vahingossa annettu lääke ei todennäköisesti aiheuta sikiölle haitallisia vaikutuksia. Lääkkeen käyttö on siitä huolimatta lopetettava.

Älä käytä Heinixiä imetyksen aikana, koska setiritsiini erittyy rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Jos aiot ajaa, ryhtyä vaaraa mahdollisesti aiheuttaviin toimiin tai käyttää koneita, älä ylitä suositeltuja annoksia. Seuraa tarkoin, miten elimistösi reagoi lääkkeeseen.

Jos elimistösi on herkkä, saatat havaita alkoholin tai muiden hermostoa lamaavien lääkkeiden vaikuttavan voimakkaammin huomio- ja reaktiokykyysi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja hättävaiikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Heinixiä otetaan

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

Imeskele imeskelytablettia suussasi, kunnes se on imeytynyt. Voidaan ottaa veden kanssa tai ilman vettä.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

10 mg kerran vuorokaudessa (1 imeskelytabletti).

6–12-vuotiaat lapset:

5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa (½ imeskelytablettia kaksi kertaa vuorokaudessa).

Keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavat:

Keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien hoitoon suositellaan 5 mg kerran vuorokaudessa.

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 unohdat ottaa Heinixiä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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.

Lopeta Heinixin ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on jokin seuraavista oireista:

- turvotusta suussa, kasvoissa ja/tai kurkussa
- hengitysvaikeuksia (painon tunne rinnassa tai pihisevä hengitys)
- nopea verenpaineen aleneminen joka johtaa pyörtymiseen tai sokkiin

Nämä voivat olla yliherkkyysoireiden, anafylaktisen sokin ja angioedeeman oireita.

Tämänkaltaiset reaktiot ovat harvinaisia (niitä voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1000:sta).

Seuraavia haittavaikutuksia on myös ilmoitettu.

Yleiset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)

- uupumus
- suun kuivuminen, pahoinvointi
- heitehuimaus, päänsärky
- unisuus
- nielutulehdus (kurkkukipu), nuha

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

- vatsakipu
- voimattomuus, huonovointisuus
- ihon harhatuntemukset (parestesiat)
- levottomuus

- kutina, ihottuma
- ripuli

Harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1000:sta)

- sydämen tiheälyöntisyys
- turvotus
- poikkeava maksan toiminta
- painon nousu
- kouristukset
- aggressiivisuus, sekavuus, masennus, aistiharhat, unettomuus
- nokkosihottuma

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- trombosytopenia (verihiutaleiden vähyys)
- silmien mukautumishäiriöt, näön hämärtyminen, silmien hallitsematon kiertoliike
- pyörtyminen, vapina, makuhäiriö (makuaiestimusten muuttuminen), liikehäiriöitä kuten tahattomia lihasnykäyksiä (lihasjänteyden häiriöitä, pakkoliikkeitä)
- nykimishäiriö
- virtsaamisen vaikeutuminen
- lääkeihottuma

Tunteettomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- huimaus (tunne pyörimisestä tai liikkeestä)
- ruokahalun lisääntyminen
- muistin menetys, muistin huononeminen
- itsemurha-ajatukset
- virtsaumpi (virtsarakon huono tyhjeneminen)

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. 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.

Imeskelytabletti voidaan puolittaa.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Oy Verman Ab
Kauppakaari 2
04201 Kerava

Valmistaja

Losan Pharma GmbH
Otto Hahnstrasse 13
79395 Neuenburg
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Ruotsi	Acura 10 mg komprimerad sugtablett
Suomi	Heinix 10 mg imeskelytabletti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

3.6.2016

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), 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.
- Om 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 ska du sluta använda Heinix minst 3 dagar före testet eftersom Heinix kan påverka resultatet.

Det har inte visats att alkohol (vid 0,5 promille i blodet, vilket motsvarar ett glas vin) och cetirizin påverkar varandra när cetirizin tas i normal dos. Precis som för andra antihistaminer bör dock samtidig

konsumtion av alkohol undvikas.

Barn

Komprimerade sugtabletter rekommenderas inte till barn under 6 år eftersom sugtablettarna inte möjliggör korrekt dosering.

Andra läkemedel och Heinix

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Egenskaperna hos cetirizin gör att inga interaktioner med andra läkemedel förväntas.

Heinix med mat och dryck

Absorptionen av cetirizin påverkas inte nämnvärt av mat.

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.

Som med andra läkemedel ska Heinix undvikas av gravida kvinnor. Om en gravid kvinna oavsiktligt använder läkemedlet bör detta inte orsaka några skadliga effekter på fostret. Behandlingen med läkemedlet bör dock upphöra.

Du ska inte använda Heinix under amning eftersom cetirizin passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Kliniska studier har inte visat att Heinix ger försämrad uppmärksamhet, vaksamhet eller körförmåga vid normala doser.

Om du avser att framföra motorfordon, delta i tänkbara farliga aktiviteter eller använda maskiner ska du inte överskrida rekommenderad dos. Du bör känna till hur du reagerar på läkemedlet.

Om du är känslig kan samtidig användning av alkohol eller andra lugnande medel påverka din uppmärksamhet och reaktionsförmåga ytterligare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Heinix

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

Sug på tablettens tills den är upplöst.

Kan tas med eller utan vatten.

Vuxna och ungdomar över 12 år:

10 mg (1 sugtablett) dagligen.

Barn mellan 6 och 12 år:

5 mg (1/2 sugtablett) 2 gånger dagligen.

Patienter med måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion:

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

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, sömnighet, 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 tablett.

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.

Sluta att ta Heinix och kontakta läkare omedelbart om du får något av följande symtom:

- svullnad i munnen, ansiktet och/eller halsen
- svårigheter att andas (tryck över bröstet eller väsande andning)
- plötsligt blodtrycksfall följt av svimning eller chock

Dessa symtom kan vara tecken på överkänslighetsreaktioner, anafylaktisk chock och angioödem. Sådana reaktioner är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer).

Följande biverkningar har också rapporterats.

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

- trötthet
- muntorrhet, illamående
- svindel, huvudvärk
- sömnighet
- inflammation i svalget (halsont), snuva

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

- buksmärta
- kraftlöshet, sjukdomskänsla
- onormala känselömmelser i huden (parestesi)
- rastlöshet
- klåda, utslag
- diarré

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- förhöjd hjärtfrekvens
- svullnad
- onormal leverfunktion
- viktökning
- kramper
- aggressivitet, förvirring, depression, hallucinationer, sömnlöshet
- nässelfeber

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

- trombocytopeni (minskat antal blodplättar)
- akkommodationsstörningar, dimsyn, okulugyration (okontrollerade ögonrörelser)
- svimning, darrningar, dysgeusi (ändrad smak), rörelserubbning såsom ofrivilliga muskelrörelser (dystoni, dyskinesi)
- tics
- onormal urinutsöndring
- fixt läkemedelsutslag

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- yrsel (en känsla av rotation eller rörelse)
- ökad aptit
- minnesförlust, nedsatt minnesförmåga
- självmordstankar
- urinretention (oförmåga att helt tömma urinblåsan)

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

FI-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. Sugtabletten kan delas i 2 lika stora delar.

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige	Acura 10 mg komprimerad sugtablett
Finland	Heinix 10 mg imeskelytabletti

Denna bipacksedel ändrades senast

3.6.2016