

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Histec 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

setiritsiinidihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 Histec on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Histec-tabletteja
3. Miten Histec-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Histec-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Histec on ja mihin sitä käytetään

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

Histec 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 Histec-tabletteja

Älä ota Histec-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 lääkevalmisteen vaikuttavan aineen sukulaisaineille).

Varoitukset ja varotoimet

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

- Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta. Kysy neuvoa lääkäriltä ja ota tarvittaessa pienempi annos. Lääkäri määrää sinulle uuden annostuksen.
- Jos sairastat epilepsiaa tai sinulla on alttius saada kouristuksia. Ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi neuvoja.
- Jos sinulla on virtsaummelle altistavia tekijöitä (esim. selkäydinvaurio, eturauhasen liikakasvu). Histec voi lisätä virtsaumpiriskää.

Histec saattaa vaikuttaa allergiatestien tuloksiin. Jos joudut allergiatestiin, Histec-tablettien käyttö tulee keskeyttää 3 vuorokaudeksi ennen allergiatestausta.

Lapset

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

Muut lääkevalmisteet ja Histec

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Histec ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ruoka ei vaikuta merkittävästi setiritsiinin imeytymiseen.

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.

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.

Histecin käyttöä raskausaikana on vältettävä. 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 tämä lääke heikentäisi huomiokykyä, vireystilaa tai ajokykyä, silloin kun sitä käytetään suositeltuina annoksina.

Seuraa tarkoin, miten elimistösi reagoi ottamaasi Histeciin, jos aiot ajaa, ryhtyä vaaraa mahdollisesti aiheuttaviin toimiin tai käyttää koneita.

Älä ylitä suositeltua annosta.

Histec sisältää laktoosimonohydraattia

Valmiste sisältää laktoosimonohydraattia (101,8 mg/tabletti). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Histec-tabletteja otetaan

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

Tablettien nielemisen yhteydessä on juotava lasillinen nestettä.

Käyttö aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille

10 mg kerran vuorokaudessa (1 tabletti).

Käyttö 6–12-vuotiaille lapsille

5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa (½ tablettia kaksi kertaa vuorokaudessa).
Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavat

Keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien hoitoon suositellaan 5 mg kerran vuorokaudessa.

Jos Histec-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 Histec-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 voimakkaampina. 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 Histec-tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Histecin käytön

Voimakas kutina ja/tai nokkosihottuma voivat harvinaisissa tapauksissa palata, jos lopetat Histecin käytön.

Jos sinulla on kysyttävää 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. Tällaiset reaktiot voivat ilmetä pian lääkkeen ensimmäisen ottokerran jälkeen tai vasta myöhemmin. Jos huomaat niitä, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin:

- yliherkkyysoireet, mukaan lukien henkeä uhkaavat reaktiot (anafylaktinen sokki) ja angioedeema (vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista).

Yleiset haittavaikutukset (yli yhdellä potilaalla sadasta)

- suun kuivuminen, pahoinvointi, ripuli
- uupumus

- huimaus, päänsärky
- unisuus
- nielutulehdus, nuha (lapsilla).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle yhdellä potilaalla sadasta)

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

Harvinaiset haittavaikutukset (alle yhdellä potilaalla tuhannesta)

- sydämen tiheälyöntisyys
- turvotus
- poikkeava maksan toiminta
- painonnousu
- kouristukset
- aggressiivisuus, sekavuus, masennus, aistiharhat, unettomuus
- nokkosihottuma.

Hyvin harvinaiset (alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- trombosytopenia (verihutaleiden vähyys)
- silmien mukautumishäiriöt (kohdistusvaikeudet), näön hämärtyminen, silmien hallitsematon kiertoliike
- pyörtyminen, vapina, makuhäiriö (makuaiestimusten muuttuminen), lihasjänteysväiriö, pakkoliikkeet
- nykimishäiriö ("elohiiri")
- poikkeavuudet virtsatessa (yökastelu, kipu virtsatessa ja/tai virtsaamisen vaikeutuminen)
- lääkeihottuma.

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- lisääntynyt ruokahalu
- kiertohuimaus (tunne pyörimisestä tai liikkeestä)
- muistinmenetys, muistin heikkeneminen
- itsemurha-ajatukset, painajaisunet
- 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 pakkauselosteessa. 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. Histec-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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 Histec sisältää

- Vaikuttava aine on setiritsiimidihydrokloridi, jota on 10 mg yhdessä tabletissa.
- Tablettiytimen apuaineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen vedetön piidioksidi, talkki ja magnesiumstearaatti.
- Kalvopäällysteen apuaineet ovat titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti, natriumsitraatti, hypromelloosi ja makrogolit.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on kohokuvio ”A” ja toisella puolella jakouurre. Halkaisija n. 8 mm.

6, 10, 30 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

19.3.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Histec 10 mg filmdragerade tabletter

cetirizindihydroklorid

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

- Spara denna bipacksedel, 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 Histec är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Histec
3. Hur du tar Histec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Histec ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Histec är och vad det används för

Cetirizindihydroklorid är den aktiva ingrediensen i Histec. Histec är ett läkemedel mot allergi.

Till vuxna och barn från 6 år används Histec för

- lindring av symtom från näsan och ögonen vid säsongsbunden och kronisk rinit (allergisk snuva)
- lindring av kronisk nässelutslag (kronisk idiopatisk urtikari).

2. Vad du behöver veta innan du tar Histec

Ta inte Histec

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Histec.

- Om du har nedsatt njurfunktion. Du ska rådgöra med läkare; eventuellt kan dosen behöva justeras. Den nya dosen bestäms av läkaren.
- Om du har epilepsi eller riskerar att få kramper. Du ska rådgöra med läkaren.
- Om du har extra riskfaktorer (t.ex. ryggmärgsskada, prostataförstoring). Histec kan öka risken för urinretention.

Om du ska göra allergitest på huden, Histec kan påverka resultatet av testet. Därför ska du avbryta användningen av Histec 3 dagar före testet.

Barn

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

Andra läkemedel och Histec

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

Histec med mat, dryck och alkohol

Absorptionen av cetirizin påverkas inte nämnvärt av föda.

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 alla antihistaminer bör dock samtidig konsumtion av alkohol undvikas.

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 Histec under graviditet ska undvikas. Oavsiktlig användning av detta läkemedel under graviditet borde inte påverka fostret negativt. Detta läkemedel ska dock användas endast vid behov och på läkares uppmaning.

Cetirizin utsöndras i bröstmjölken. Använd inte Histec 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 Histec används vid rekommenderade doser.

Iaktta noga hur du reagerar på intagning av Histec om du kommer att köra, påbörja arbete som kan möjligen orsaka fara eller använda maskiner.

Överskrid inte doseringen.

Histec innehåller laktosmonohydrat

Läkemedlet innehåller laktosmonohydrat (101,8 mg/tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Histec

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

Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vätska.

Användning för vuxna och ungdomar över 12 år

10 mg en gång dagligen som 1 tablett.

Användning för barn mellan 6 och 12 år

5 mg 2 gånger dagligen som ½ tablett 2 gånger dagligen.
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Patienter med måttligt nedsatt njurfunktion:

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

Om du upplever att effekten av Histec 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 Histec

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, pupillutvidgning, klåda, rastlöshet, dåsighet, sömnhet, stelhet, onormalt hög hjärtfrekvens, darrningar och svårigheter att kasta vatten har rapporterats.

Om du har glömt att ta Histec

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Histec

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

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. Sådana allergiska reaktioner kan förekomma strax efter den första intagna dosen eller senare. Om du märker dessa, avsluta användning av detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart:

- överkänslighetsreaktioner, också livsfarliga (anafylaktisk chock) och angioödem (allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansiktet och halsen).

Vanliga (hos fler än en patient av 100)

- muntorrhet, illamående, diarré
- utmattning
- yrsel, huvudvärk
- sömnhet
- inflammation i svalget, snuva (hos barn).

Mindre vanliga (hos färre än en patient av 100)

- buksmärta
- svaghet (svår utmattning), sjukdomskänsla
- avvikande sinnesförmåelser (parestesi)
- rastlöshet
- klåda, utslag.

Sällsynta (hos färre än en patient av 1000)

- takykardi (för snabb hjärtfrekvens)
- ödem (svullnad)
- onormal leverfunktion
- viktökning
- kramper
- aggressivitet, förvirring, depression, hallucinationer, sömnlöshet
- nässelfeber.

Mycket sällsynta (hos färre än en patient av 10 000)

- trombocytopeni (minskat antal blodplättar)
- ackommodationsstörningar (svårighet att fokusera), dimsyn, okulogyr kris (ögonen har okontrollerade rörelser)
- svimning, darrningar, dysgeusi (ändrad smak), störning av muskelspänning, tvångsrörelser
- ofrivilliga ryckningar (tics)
- onormal urinavgång (sängvätning, smärtsam urinering och/eller svårigheter att urinera)
- fixt läkemedelsutslag.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- ökad aptit
- yrsel (känsla av rotation eller rörelse)
- minnesförlust, glömska
- självmordstankar, mardrömmar
- urinretention (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 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.

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Histec ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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, varav det finns 10 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen i tabletkärnan är laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, talk och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är titandioxid (E171), laktosmonohydrat, natriumcitrat, hypromellos och makrogoler.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett med märkningen "A" på ena sidan och brytskåra på den andra sidan. Diameter ca. 8 mm.

6, 10, 30 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Denna bipacksedel ändrades senast

19.3.2019