

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Alzyr 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

Setiritsiinihydrokloridi

Yli 30 tabletin pakkauskoot on tarkoitettu lääkärin aiemmin toteamien allergisten oireiden hoitoon. Ilman lääkärin tekemiä tutkimuksia ja diagnoosia valmistetta ei pidä käyttää pidempiä jaksoja. On tärkeää, että lääkäri varmistaa oikean diagnoosin ja pitkäaikaisen antihistamiinilääkityksen tarpeen. Näin vältetään muiden kuin allergisten oireiden turha hoito antihistamiinilääkkeellä.

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkärisi tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kolmen päivän jälkeen, tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Alzyr on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Alzyria
3. Miten Alzyria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alzyrin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Alzyr on ja mihin sitä käytetään**

Alzyrin vaikuttava aine on setiritsiinihydrokloridi. Alzyr on allergialääke.

Alzyr 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 Alzyria**

##### **Älä käytä Alzyria**

- jos sinulla on vaikea munuaissairaus (vaikea munuaisten vajaatoiminta ja kreatiniinipuhdistuma on alle 10 ml/min)
- jos olet allerginen setiritsiinihydrokloridille 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 Alzyria.

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, kysy neuvoa lääkäriltä ja ota tarvittaessa pienempi annos. Lääkäri määrää sinulle uuden annostuksen.

Jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia (selkäydinvamman, eturauhasen tai virtsarakon vaivan vuoksi), sinun tulee kysyä neuvoa lääkäriltä.

Kysy neuvoa lääkäriltä myös, jos sairastat epilepsiaa tai sinulla on alttius saada kouristuksia.

Alkoholin (pitoisuus veressä 0,5 promillea, mikä vastaa yhtä viinilasillista) ja suositeltuna annoksina käytettävän setiritsiinin välillä ei ole havaittu kliinisesti merkitseviä yhteisvaikutuksia. Suurempien setiritsiiniannosten ja alkoholin samanaikaisen käytön turvallisuudesta ei kuitenkaan ole olemassa tietoja. Näin ollen alkoholin samanaikaista käyttöä suositellaan välttämään, kuten muidenkin antihistamiinien käytön yhteydessä.

Jos sinulle suunnitellaan allergiatestin tekemistä, sinun on kysyttävä lääkäriltä, onko sinun mahdollisesti keskeytettävä Alzyr-valmisteen käyttö useita päiviä 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 Alzyr**

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

### **Alzyr ruuan ja juoman kanssa**

Ruoka ei vaikuta setiritsiinin imeytymiseen.

### **Raskaus ja imetys**

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

Alzyrin 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 ihmisen rintamaitoon. Älä siis käytä Alzyria imetyksen aikana, ellei ole sopinut asiasta lääkärin kanssa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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

### **Alzyr sisältää laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Alzyria 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.

Noudata annettuja ohjeita, jotta Alzyr tehoaa riittävästi.

Tablettien nielemisen yhteydessä on juotava lasillinen nestettä.

**Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:**

Suosittelun annos on 10 mg kerran vuorokaudessa (1 tabletti).

**Käyttö 6-12 -vuotiaalle lapsille:**

Suosittelun annos on 5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa (½ tablettia kaksi 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 lapsesi tarpeiden mukaan.

Jos Alzyrin vaikutus on mielestäsi liian heikko tai liian voimakas, keskustele asiasta lääkärin kanssa. Jos oireet eivät helpota kolmen (3) päivän kuluessa lääkityksen aloittamisesta, ota yhteyttä lääkäriin.

**Hoidon kesto**

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

**Jos otat enemmän Alzyria kuin sinun pitäisi**

Ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977), jos olet ottanut tai joku muu on ottanut lääkettä liian suuren annoksen.

Lääkäri päättää, millaisiin toimenpiteisiin on syytä ryhtyä.

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 Alzyria**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

**Jos lopetat Alzyrin käytön**

Voimakas kutina ja/tai nokkosihottuma voivat harvinaisissa tapauksissa palata, kun lopetat tämän lääkkeen 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 niitä kuitenkaan saa.

**Seuraavat haittavaikutukset ovat harvinaisia tai hyvin harvinaisia. Jos kuitenkin huomaat niitä, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja keskustele heti lääkärin kanssa:**

- Allergiset reaktiot, mukaan lukien vaikeat reaktiot ja angioedeema (eli vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai nielun turpoamista).

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

**Yleiset** (saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 10:stä)

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

- uupumus.

**Melko harvinaiset** (saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 100:sta)

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

**Harvinaiset** (saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 1 000:sta)

- allergiset reaktiot, joista osa voi olla vaikeita (hyvin harvoin)
- aggressiivisuus, sekavuus, masennus, aistiharhat, unettomuus
- kouristukset
- sydämen tiheälyöntisyys
- urtikaria (nokkosihottuma)
- poikkeava maksan toiminta
- turvotus
- painon nousu.

**Hyvin harvinaiset** (saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 10 000:sta)

- nykimishäiriö ("elohiiri")
- pyörtyminen, pakkoliikkeet (dyskinesia), lihasjänteysväriö (pitkittyneet, epänormaalit lihassupistukset), vapina, makuhäiriö (makuaistimusten muuttuminen)
- näön hämärtyminen, silmien mukautumishäiriöt (kohdistusvaikeudet), silmien hallitsematon kierto- liike
- trombositopenia (verihiutaleiden vähyys)
- poikkeavuudet virtsatessa (yökastelu, kipu virtsatessa ja/tai virtsaamisen vaikeutuminen)
- angioedeema (vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai nielun turpoamista), , lääkeihottuma.

**Yleisyys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- ruokahalun lisääntyminen
- kierto- huimaus (tunne pyörimisestä tai liikkeestä)
- muistinmenetykset, muistin heikkeneminen
- itsemurha- ajatukset (toistuvat itsemurha- ajatukset tai päänäpintymä itsemurhasta), painajaisunet
- virtsaampi (kyvyttömyys tyhjentää rakko täysin)
- voimakas kutina ja/tai nokkosihottuma, kun lääkkeen käyttö lopetetaan
- nivelkivut
- märkärakkulainen ihottuma.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkaus- selosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Alzyrin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa, purkissa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. / 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 Alzyr sisältää

- Vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg setiritsiinidihydrokloridia.
- Muut aineet ovat: *Tabletin ydin:* mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, krosповidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti. *Kalvopäällyste:* hypromelloosi, makrogolistearaatti, mikrokiteinen selluloosa, propyleeniglykoli ja titaanidioksidi (E 171).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteinen, valkoinen tai melkein valkoinen, kupera ja ovaalinmuotoinen tabletti, koko 5,7 x 11,4 mm. Tabletin toisella puolella on kirjain C ja toisella puolella kirjaimet J ja E, ja niiden välissä on jakoura.

Pakkauskoot: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija:

Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjordur, Islanti

### Valmistajat:

Actavis UK Ltd., Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS, Iso-Britannia

Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjordur, Islanti

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.3.2019.**

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Alzyr 10mg tablett, filmdragead

Cetirizindihydroklorid

Förpackningsstorlekar med över 30 tabletter är avsedda för att sköta allergiska symptom, som läkaren tidigare har påvisat. Utan läkarens undersökning och diagnos får preparatet inte användas långvarigt. Det är viktigt att läkaren säkrar den rätta diagnosen och behovet av långvarig antihistaminbehandling. Så undviker man situationer när man sköter onödigt andra symptom med antihistaminläkemedel.

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig 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 mer 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 Alzyr är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Alzyr
3. Hur du använder Alzyr
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alzyr ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Alzyr är och vad det används för**

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

Till vuxna och barn från 6 år används Alzyr för

- lindring av symptom från näsan och ögonen vid säsongsbunden och kronisk rinit (allergisk snuva)
- behandling av kroniskt idiopatiskt nässelutslag (kronisk idiopatisk urtikaria)

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Alzyr**

##### **Ta inte Alzyr**

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

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alzyr.

Om du har nedsatt njurfunktion ska du råd göra med läkare, eftersom dosen kan behöva minskas. Den nya dosen bestäms av läkaren.

Om du har svårigheter att tömma blåsan (som t.ex. p.g.a. ryggmärgsskada, prostatabesvär eller problem som rör urinblåsan) ska du vända dig till läkare för närmare instruktioner.

Om du har epilepsi eller risk för kramper ska du rådgöra med läkare.

Inga kliniskt betydande samverkningar har konstaterats mellan alkohol (med en alkoholhalt i blodet på 0,5 promille [g/l], vilket motsvarar ett glas vin) och rekommenderade doser av cetirizin. Säkerhetsdata gällande användning av cetirizindoser som överskrider rekommendationerna och alkohol finns däremot inte att tillgå. Därför ska ett samtidigt bruk av cetirizin och alkohol helst undvikas, precis som då det gäller alla andra antihistaminer.

Om du ska genomgå ett allergitest, bör du rådfråga läkaren ifall du behöver avbryta din behandling med Alzyr flera dagar i förväg. Detta läkemedel kan inverka på resultaten av ett allergitest.

### **Barn**

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

### **Andra läkemedel och Alzyr**

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

### **Alzyr med mat och dryck**

Upptaget av cetirizin påverkas inte av föda.

### **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.

Ett bruk av Alzyr under graviditet ska undvikas. Oavsiktlig användning av läkemedlet under en pågående graviditet antas inte orsaka några skadliga effekter på fostret. Under en pågående graviditet ska detta läkemedel dock användas endast vid konstaterat behov och på uppmaning av läkare. Cetirizin utsöndras i bröstmjolk. Därför ska du inte använda Alzyr om du ammar utan att först ha diskuterat användningen med läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kliniska studier har inte visat att Alzyr skulle orsaka försämrad uppmärksamhet, vaksamhet eller körförmåga vid normala doser.

Var uppmärksam på hur du reagerar på detta läkemedel om du avser att framföra motorfordon, delta i möjligen riskfyllda aktiviteter eller att använda maskiner. Överskrid inte den rekommenderade doseringen.

### **Alzyr innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

## **3. Hur du använder Alzyr**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonalen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Följ dessa instruktioner, annars har kanske Alzyr inte full effekt.

Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vätska.

.

### **Vuxna och ungdomar över 12 år:**

Rekommenderad dos är 10 mg en gång dagligen som 1 tablett.

### **Användning för barn i åldern 6-12 år:**

Rekommenderad dos är 5 mg 2 gånger dagligen som ½ tablett 2 gånger dagligen.

### **Patienter med nedsatt njurfunktion**

Rekommenderad dos till patienter med måttligt nedsatt njurfunktion är 5 mg en gång dagligen. Om du har någon svår njursjukdom, kontakta läkare eller apotekspersonal för möjlig dosjustering. Om ditt barn har någon njursjukdom, ska du kontakta läkare eller apotekspersonal för eventuell dosjustering i enlighet med ditt barns behov.

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

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

### **Behandlingstid**

Behandlingstiden beror på typ, varaktighet och orsak till dina besvär. Rådfråga apoteket.

### **Om du har tagit för stor mängd av Alzyr**

Ta alltid kontakt med läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977), om du eller någon annan har tagit för stor dos av läkemedlet.

Läkaren kan vid behov besluta om behandlingsåtgärderna.

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 Alzyr**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

### **Om du slutar att ta Alzyr**

I sällsynta fall kan (intensiv) klåda och/eller nässelutslag återkomma då du slutar ta Alzyr.

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, men om du observerar dessa, ska du sluta ta Alzyr och genast kontakta läkare :**

- allergiska reaktioner, inklusive svåra reaktioner och angioödem (allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte eller svalg).

Denna typ av reaktioner kan förekomma strax efter att man tagit den allra första tabletten, men också längre fram under behandlingens gång.

### **Vanliga** (kan förekomma hos högst 1 patient av 10)

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

### **Mindre vanliga** (kan förekomma hos högst 1 patient av 100)

- rastlöshet
- parestesier (onormala känselupplevelser i huden)



- magont
- klåda (hudklåda), hudutslag
- asteni (extrem kraftlöshet), sjukdomskänsla.

**Sällsynta** (kan förekomma hos högst 1 patient av 1 000)

- allergiska reaktioner, ibland svåra (mycket sällsynt)
- aggressivitet, förvirring, depression, hallucinationer, sömnlöshet
- kramper
- takykardi (alltför snabb hjärtfrekvens)
- nässelutslag
- onormal leverfunktion
- ödem (svullnad)
- viktökning.

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos högst 1 patient av 10 000)

- tics (ofrivilliga ryckningar i ansiktet)
- svimning, tvångsrörelser, rubbningar i muskeltonus (onormalt långa muskelsammandragningar), darrningar, dysgeusi (förändrade smakupplevelser)
- dimsyn, ackommodationsstörningar (svårigheter att fokusera blicken), okontrollerade och rullande ögonrörelser
- trombocytopeni (minskat antal blodplättar)
- problem med urinavgången (sängvätning, smärtsam urinering och/eller svårigheter att urinera).angioödem (allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte eller svalg),, läkemedelsutslag.

**Biverkningar utan känd frekvens** (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data)

- ökad aptit
- svindel (känsla av rotation eller rörelse)
- minnesförlust, försämrat minne
- självmordstankar (återkommande självmordstankar eller en fix idé om självmord), mardrömmar
- urinretention (oförmåga att tömma urinblåsan helt)
- klåda (intensiv klåda och/eller nässelutslag efter att behandlingen avslutats)
- ledsmärtor
- hudutslag med varfyllda blåsor

**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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**5. Hur Alzyr ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken och blisterförpackningen (Utg.dat. / EXP). 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. En filmdragerad tablett innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är: *Tablettkärna*: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, krospovidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat. *Filmdragering*: hypromellos, makrogolstearat, mikrokristallin cellulosa, propylenglykol och titandioxid (E 171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Filmdragerad, vit eller nästan vit, konvex och oval tablett. Storlek 5,7 x 11,4 mm. Tablettens ena sida är märkt med C och den andra sidan med J och E på vardera sidan om skåran.

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90 eller 100 filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av försäljningstillstånd:**

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island.

### **Tillverkare:**

Actavis UK Ltd., Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS, Storbritannien

Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Island

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast den 20.3.2019.**