

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Levocetirizin STADA 5 mg kalvopäällysteiset tabletit levosetiritsiinidihydrokloridi

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

1. Mitä Levocetirizin Stada on ja mihin sitä käytetään

Levocetirizin Stada -tablettien vaikuttava aine on levosetiritsiinidihydrokloridi.

Levocetirizin Stada on allergialääke. Sitä käytetään seuraavien oireiden hoitoon:

- allerginen nuha
- nokkosihottuma (urtikaria)

Levosetiritsiinidihydrokloridia, jota Levocetirizin Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Älä käytä Levocetirizin Stada -tabletteja

- jos olet **allerginen** levosetiritsiinidihydrokloridille, setiritsiinille, hydroksitsiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos **munuaisesi toiminta on voimakkaasti heikentynyt** (vaikea munuaisten vajaatoiminta, jossa kreatiniinipuhdistuma on alle 10 ml/min)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Levocetirizin Stada -tabletteja.

Jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia (esimerkiksi selkäydinvammaan tai eturauhasen liikakasvuun liittyen), kysy lääkäriltä neuvoa.

Jos sinulla on epilepsia tai kouristusten riski, kysy neuvoa lääkäriltä, sillä Levocetirizin Stada -tablettien käyttö voi vaikeuttaa kouristuskohtauksia.

Jos olet menossa allergiatesteihin, kysy lääkäriltäsi, pitäisikö sinun lopettaa Levocetirizin Stada -tablettien ottaminen useita päiviä ennen testejä. Tämä lääke saattaa vaikuttaa allergiatestiesi tuloksiin.

Lapset

Levocetirizin Stada -tabletteja ei suositella käytettäväksi alle 6-vuotiaille lapsille, koska kalvopäälysteiset tabletit eivät mahdollista annoksen pienentämistä.

Muut lääkevalmisteet ja Levocetirizin Stada

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

Levocetirizin Stada ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Varovaisuus on tarpeen, jos Levocetirizin Stada -tabletteja otetaan samanaikaisesti alkoholin tai muiden aivoihin vaikuttavien aineiden kanssa. Herkillä henkilöillä levocetirisiin ottaminen samanaikaisesti alkoholin tai muiden aivoihin vaikuttavien aineiden kanssa saattaa heikentää tarkkaavaisuutta ja suorituskykyä entisestään.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut potilaat voivat kokea uneliaisuutta, väsymystä ja voimattomuuden tunnetta Levocetirizin Stada -hoidon aikana. Jos sinulla on aikomus ajaa, suorittaa mahdollisesti vaarallisia tehtäviä tai käyttää koneita, sinun on ensin odotettava ja seurattava omaa yksilöllistä tapaasi reagoida lääkkeen vaikutukseen. Kuitenkin erityiset kokeet eivät antaneet näyttöä siitä, että lääke heikentäisi psyykkistä valppautta, reaktiokykyä eikä ajamiskykyä terveissä koehenkilöissä, kun käytettiin levocetirisiin suositusannosta.

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

Levocetirizin Stada -tabletit sisältävät laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et siedä joitakin sokereita, sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Miten Levocetirizin Stada -tabletteja käytetään

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

Annostus

Suosittelun annos aikuisille ja yli 6-vuotiaille lapsille on yksi tabletti vuorokaudessa.

Erityispotilasryhmät

Potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, voidaan antaa pienempi annos munuaissairauden vakavuuden mukaan, ja lapsille annos valitaan myös ruumiinpainon perusteella. Tällöin lääkärisi määrää annoksen.

Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Potilaiden, joiden maksan toiminta on heikentynyt, tulee käyttää tavallista suositusannosta.

Potilaille, joiden sekä maksan että munuaisten toiminta on heikentynyt, voidaan antaa pienempi annos munuaissairauden vakavuuden mukaan, ja lapsille annos valitaan myös ruumiinpainon perusteella. Tällöin lääkärisi määrää annoksen.

Iäkkäiden potilaiden annostusta ei tarvitse muuttaa, jos heidän munuaisensa toimivat normaalisti.

Käyttö lapsille

Levocetirizin Stada -tabletteja ei suositella käytettäväksi alle 6-vuotiaille lapsille.

Miten ja milloin sinun tulisi ottaa Levocetirizin Stada -tabletteja?

Tabletit niellään kokonaisina veden kera ja ne voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjiin mahaan.

Kuinka kauan sinun tulee ottaa Levocetirizin Stada -tabletteja?

Hoidon kesto riippuu oireiden laadusta, kestosta ja etenemisestä ja keston päättää lääkäri.

Jos otat enemmän Levocetirizin Stada -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut enemmän Levocetirizin Stada -tabletteja kuin sinun pitäisi, voit tuntea itsesi uneliaaksi. Yliannostus voi aiheuttaa lapsille aluksi kiihtymystä ja levottomuutta ja sen jälkeen väsymystä.

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.

Jos unohdat ottaa Levocetirizin Stada -annoksen

Jos unohdat ottaa Levocetirizin Stada -tabletin tai jos otat alhaisemman annoksen kuin lääkärisi määräämä, älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin, vaan odota seuraavan annoksen ottoajankohtaan ja ota lääkärisi määräämä tavallinen annos.

Jos lopetat Levocetirizin Stada -tablettien käytön

Levocetirizin Stada -hoidon lopettamisella aiottua aikaisemmin ei pitäisi olla haitallisia vaikutuksia. Joissakin harvinaisissa tapauksissa voi kuitenkin ilmetä (voimakasta) kutinaa Levocetirizin Stada -hoidon lopettamisen jälkeen, vaikka tällaista oiretta ei olisi ollutkaan ennen hoidon aloittamista. Oireet saattavat hävitä itsestään. Oireet voivat olla joissakin tapauksissa voimakkaita ja vaatia hoidon uudelleenaloittamisen. Oireiden pitäisi hävitä, kun hoito aloitetaan uudelleen.

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.

Yleiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä
Suun kuivuminen, päänsärky, väsymys, uneliaisuus.

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta
Uupumus, vatsakivut.

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

Myös seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt: sydämentykytys, sydämen tiheälyöntisyys, kouristukset, tuntoharhat, heitehuimaus, pyörtyminen, vapina, makuhäiriöt, huimaus, näköhäiriöt, näön hämärtyminen, kipu virtsatessa tai virtsaamisvaikeudet, turvotus, kutina, ihottuma, nokkosihottuma (ihon turvotus, punoitus ja kutina), ihotulehdus, hengenahdistus, painon nousu, lihaskipu, nivelkipu, aggressiivinen tai kiihtynyt käytös, aistiharhat, masennus, unettomuus, toistuvat tai vakavat itsemurha-ajatukset, painajainen, maksatulehdus, poikkeavat maksan toimintakokeiden arvot, oksentelu, lisääntynyt ruokahalu, pahoinvointi, ripuli ja okulogyraatio (silmien hallitsemattomat kierto liikkeit).
Hoidon lopettamisen jälkeen ilmenevä (voimakas) kutina.

Jos sinulle ilmaantuu oireita **yliherkkyysoireista**, lopeta Levocetirizin Stada -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Yliherkkyysoireita voivat olla suun, kielen, kasvojen ja/tai nielun turvotus, hengitys- tai nielemisvaikeudet (puristava tunne rinnassa, vinkuva hengitys),

nokkosihottuma, äkillinen verenpaineen lasku, mikä voi johtaa pyörtymiseen tai sokkiin, joka voi olla kuolemaan johtava.

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. Levocetirizin Stada -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Kaksi ensimmäistä numeroa tarkoittavat kuukautta ja neljä viimeistä numeroa vuotta. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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 Levocetirizin Stada sisältää

- Vaikuttava aine on levosetiritsiini. Levosetiritsiini on lääkkeessä levosetiritsiinidihydrokloridina (5 mg), joka vastaa 4,2 mg:aa levosetiritsiiniä.
- Muut aineet ovat (ydin) mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti ja (päällyste) hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171) ja makrogoli 400.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteinen tabletti on valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kaksoiskupera tabletti, yhdellä puolella merkintä 'L9CZ' ja toisella puolella '5'.

Läpipainopakkaukset sisältävät 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 90 tai 100 tablettia. Kerta-annosläpipainopakkaus sisältää 30x1 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Saksa

Valmistajat

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Saksa

Synthon BV
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Alankomaat

Synthon Hispania S.L.
Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Espanja

LAMP SANPROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italia

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A, 2750 Herlev, Tanska

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.1.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Levocetirizin STADA 5 mg filmdragerade tabletter levocetirizindihydroklorid

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

1. Vad Levocetirizin Stada är och vad det används för

Den aktiva substansen i Levocetirizin Stada är levocetirizindihydroklorid.

Levocetirizin Stada är en allergimedicin. Den används för behandling av symptom vid allergiska tillstånd såsom:

- allergisk snuva
- nässelutslag (urtikaria)

Levocetirizindihydroklorid som finns i Levocetirizin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Levocetirizin Stada

Använd inte Levocetirizin Stada

- om du är **allergisk** mot levocetirizindihydroklorid, cetirizin, hydroxyzin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har **allvarligt nedsatt njurfunktion** (svår njursvikt med kreatininclearance under 10 ml/min)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Levocetirizin Stada.

Om du har problem att kissa (t.ex. på grund av en ryggmärgsskada eller förstörd prostata), rådfråga din läkare.

Om du har epilepsi eller risk för kramper, rådfråga läkare eftersom användning av Levocetirizin Stada tabletter kan förvärra krampanfall.

Om du ska genomgå allergitest ska du fråga läkaren om du ska sluta att använda Levocetirizin Stada tabletter flera dagar före testet. Detta läkemedel kan påverka resultatet av allergitestet.

Barn

Levocetirizin Stada rekommenderas inte till barn under 6 år, eftersom de filmdragerade tablettorna inte möjliggör en dosanpassning.

Andra läkemedel och Levocetirizin Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Levocetirizin Stada med mat, dryck och alkohol

Försiktighet rekommenderas om Levocetirizin Stada tas samtidigt med alkohol eller andra medel som påverkar hjärnan. Hos känsliga personer kan samtidigt intag av levocetirizin och alkohol eller andra hjärnpåverkande medel försämra uppmärksamheten och prestationsförmågan ytterligare.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa patienter som behandlas med Levocetirizin Stada kan uppleva sömnhet /dåsighet, trötthet och utmattnings. Om du tänker köra bil, ägna dig åt potentiellt farliga aktiviteter eller hantera maskiner bör du därför först avvakta och noga observera din reaktion på medicinen. Speciella tester har emellertid inte påvisat någon försämring av den mentala uppmärksamheten, reaktionsförmågan eller körförmågan hos friska försökspersoner sedan de tagit levocetirizin i rekommenderad dos.

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.

Levocetirizin Stada tablettorna innehåller laktos

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Levocetirizin Stada

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

Dosering

Rekommenderad dos för vuxna och barn över 6 år är en tablett per dygn.

Särskilda patientgrupper

Patienter med nedsatt njurfunktion kan behöva få en lägre dos beroende på allvarlighetsgraden av deras njursjukdom och till barn kommer dosen också att väljas på grundval av kroppsvikten; dosen bestäms av din läkare.

Patienter som har allvarligt nedsatt njurfunktion bör inte använda detta läkemedel.

Patienter som har nedsatt leverfunktion bör ta den vanliga rekommenderade dosen.

Patienter som har både nedsatt lever- och njurfunktion kan behöva få en lägre dos beroende på allvarlighetsgraden av njursjukdomen och till barn kommer dosen också att väljas på grundval av kroppsvikten; dosen bestäms av din läkare.

Dosen behöver inte justeras för äldre patienter, om deras njurfunktion är normal.

Användning för barn

Levocetirizin Stada tableterna rekommenderas inte till barn under 6 år.

Hur och när ska du ta Levocetirizin Stada?

Tableterna bör sväljas hela med vatten och kan tas med eller utan föda.

Hur länge ska du använda Levocetirizin Stada?

Behandlingstids längd beror på symtomens art, varaktighet och förlopp. Läkaren bestämmer behandlingstids längd.

Om du har tagit för stor mängd av Levocetirizin Stada

Om du har tagit för stor mängd av Levocetirizin Stada kan du känna dig sömnig.

Barn kan initialt uppvisa upphetsning och rastlöshet följt av sömnhet.

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.

Om du har glömt att ta Levocetirizin Stada

Om du glömmet ta Levocetirizin Stada eller om du tar en lägre dos än den din läkare har ordinerat, ta då inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett; bara vänta till planerad tidpunkt för nästa dos och ta då en normal dos så som ordinerats av läkaren.

Om du slutar att använda Levocetirizin Stada

Att upphöra med behandlingen bör inte ha några skadliga effekter. I sällsynta fall kan det dock uppstå (stark) klåda efter avslutad behandling med Levocetirizin Stada, även om denna inte skulle ha förekommit före behandlingsstart. Symtomen kan försvinna av sig själv. Ibland kan symtomen vara kraftiga och kräva återbehandling. Symtomen borde avta när behandlingen påbörjas på nytt.

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.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer
Muntorrhet, huvudvärk, trötthet, sömnhet/dåsighet.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer
Utmattning, buksmärta.

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Andra biverkningar som hjärklappning, för snabb hjärtfrekvens, kramper, onormala känselömmelser i huden, yrsel, svimning, diarré, ändrad smak, svindel, synstörningar, dimsyn, smärta vid urineringsbesvär, ödem, klåda, utslag, nässelutslag (svullnad, rodnad och klåda på huden), hudutslag med inflammation, andnöd vid ansträngning, viktökning, muskelsmärta, ledsmärta, aggressivt eller upphetsat beteende, hallucinationer, depression, sömnlöshet, upprepade eller allvarliga självmordstankar, mardröm, leverinflammation, avvikande levervärden, kräkningar, ökad aptit, illamående, diarré och okulogyration (ögonen har okontrollerade cirkulerande rörelser) har också rapporterats. (Stark) klåda efter avslutad behandling.

Om du får symtom på en **överkänslighetsreaktion**, sluta att ta Levocetirizin Stada tableterna och kontakta läkare omedelbart. Symtom på överkänslighetsreaktion kan omfatta svullnad av mun, tunga,

ansikte och/eller svalg, svårigheter att andas eller svälja (tryck över bröstet, pipande andning) samt nässelutslag, plötsligt blodtrycksfall som kan leda till svimning eller chock, som kan vara livshotande.

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
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Levocetirizin Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. De första två numren anger månaden och de sista fyra numren anger året. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 levocetirizin. I läkemedlet är levocetirizinet i form av levocetirizindihydroklorid (5 mg), vilket motsvarar 4,2 mg levocetirizin.
- Övriga innehållsämnen är (kärna) mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat och (filmdragering) hypromellos (E464), titandioxid (E171) och makrogol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tablettorna är vita eller naturvita, ovala, bikonvexa tabletter, märkta 'L9CZ' på den ena sidan och '5' på den andra.

Blisterförpackningarna innehåller 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 90 eller 100 tabletter.
Endosblisterförpackning innehåller 30x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Tyskland

Tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Tyskland

Synthon BV
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nederländerna

Synthon Hispania S.L.
Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

LAMP SANPROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italien

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A, 2750 Herlev, Danmark

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 14.1.2019