

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Levocetirizin ratiopharm 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille
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 ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levocetirizin ratiopharmia
3. Miten Levocetirizin ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levocetirizin ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levocetirizin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Levocetirizin ratiopharm -tablettien vaikuttava aine on levosetiritsiinidihydrokloridi. Levocetirizin ratiopharm on allergialääke (ns. systeeminen antihistamiini).

Levocetirizin ratiopharm -lääkettä käytetään mm. seuraaviin allergiasairauksiin liittyvien oireiden hoitoon:

- allerginen nuha (nenän ja silmien limakalvojen allerginen tulehdus), myös pitkäaikainen allerginen nuha
- nokkosihottuma (urtikaria).

Antihistamiinit, kuten Levocetirizin ratiopharm, lievittävät edellä mainittuihin sairauksiin liittyviä epämiellyttäviä oireita ja tunteuksia, kuten aivastelua, nenän ärsytystä, vuotamista ja tukkoisuutta, silmien kutinaa, punoitusta ja vuotamista sekä ihottumia.

Levosetiritsiini, jota Levocetirizin ratiopharm 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 ratiopharmia

Älä käytä Levocetirizin ratiopharmia

- jos olet allerginen levosetiritsiinidihydrokloridille, setiritsiinille, hydroksitsiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on joskus ollut jostakin toisesta antihistamiinista (saman lääkeryhmän lääkkeestä) johtuva allergia- eli yliherkkyysoireet
- jos sinulla on **vaikea munuaisten vajaatoiminta** (voimakkaasti heikentynyt munuaisten toiminta ja kreatiniinipuhdistuma alle 10 ml/min).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Levocetirizin ratiopharmia.

Jos sinulla on vaikeuksia tyhjentää virtsarakkosi (selkäydinvamman tai eturauhasen liikakasvun takia), kysy neuvoa lääkäriltä.

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

Jos olet menossa allergeistestihin, kysy lääkäriltäsi, pitäisikö sinun lopettaa Levocetirizin ratiopharm -tablettien ottaminen useita päiviä ennen testejä. Tämä lääke saattaa vaikuttaa allergeistestiesi tuloksiin.

Lapset

Levocetirizin ratiopharmin käyttöä ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, koska kalvopäällysteisiä tabletteja käytettäessä annosta ei voida muuttaa heille sopivaksi.

Muut lääkevalmisteet ja Levocetirizin ratiopharm

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

Levocetirizin ratiopharm alkoholin ja muiden aivojen toimintaan vaikuttavien aineiden kanssa

Varovaisuus on tarpeen, jos Levocetirizin ratiopharmia käytetään samanaikaisesti alkoholin tai muiden aivojen toimintaan vaikuttavien aineiden kanssa.

Herkillä potilailla Levocetirizin ratiopharm -tablettien ja alkoholin tai muiden aivojen toimintaan vaikuttavien aineiden samanaikainen käyttö saattaa heikentää tarkkaavaisuutta ja suorituskykyä entisestään.

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.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillakin potilailla saattaa esiintyä Levocetirizin ratiopharm -hoidon aikana uneliaisuutta / tokkuraisuutta, väsymystä ja uupumusta. Aja autoa tai käytä koneita varoen, kunnes tiedät miten lääke vaikuttaa sinuun. Erityisissä kokeissa ei kuitenkaan nähty viitteitä siitä, että lääke heikentäisi terveiden koehenkilöiden psyykkistä valppautta, reaktiokykyä tai ajamiskykyä, kun kokeissa käytettiin levocetiritsiinin suositusannosta.

Levocetirizin ratiopharm sisältää laktoosia

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

3. Miten Levocetirizin ratiopharmia käytetään

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

Aikuiset ja vähintään 6-vuotiaat lapset

Aikuisten ja vähintään 6-vuotiaiden lasten suositeltu annos on yksi tabletti vuorokaudessa.

Käyttö alle 6-vuotiaille lapsille

Levocetirizin ratiopharm -tabletteja ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille

Annostusohjeet erityisryhmille

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Potilaat, joiden munuaistoiminta on voimakkaasti heikentynyt (vaikea munuaisten vajaatoiminta ja kreatiniinipuhdistuma alle 10 ml/min), eivät saa ottaa Levocetirizin ratiopharm -lääkettä.

Potilaille, joilla on munuaisten tai sekä munuaisten että maksan vajaatoiminta, voidaan antaa tavallista pienempi annos munuaissairauden vakavuuden mukaan. Lapsille annos valitaan kehonpainon perusteella. Lääkäri määrää annoksen.

Potilaiden, joilla on vain maksan vajaatoiminta, tulee käyttää tavallista suositusannosta.

Iäkkäät potilaat (vähintään 65 vuotiaat)

Annoksen muuttamista ei tarvita iäkkäille ihmisille, jos heidän munuaistensa toiminta on normaali.

Miten ja milloin Levocetirizin ratiopharm -tabletteja otetaan?

Ainoastaan suun kautta.

Tabletit niellään kokonaisina veden kera ja ne voi ottaa sekä ruokailun yhteydessä, että ilman ateriaa.

Miten kauan Levocetirizin ratiopharm -hoitoa jatketaan?

Lääkäri arvioi hoidon sopivan keston sairauden tyypin, keston ja kulun perusteella.

Jos otat enemmän Levocetirizin ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Jos aikuinen henkilö ottaa enemmän Levocetirizin ratiopharmia kuin hänen pitäisi, tämä voi aiheuttaa tokkuraisuutta.

Lapsilla saattaa aluksi esiintyä kiihtymystä ja levottomuutta, ja sen jälkeen uneliaisuutta.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Levocetirizin ratiopharmia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan jatka hoitoa ottamalla seuraava annos normaaliin aikaan.

Jos lopetat Levocetirizin ratiopharmin käytön

Levocetirizin ratiopharm -hoidon lopettamisesta ei pitäisi aiheutua haitallisia vaikutuksia. Joissakin harvinaisissa tapauksissa voi kuitenkin ilmetä (voimakasta) kutinaa Levocetirizin ratiopharm -hoidon lopettamisen jälkeen, vaikka tällaista oiretta ei olisi ollutkaan ennen hoidon aloittamista.

Oireet saattavat hävitä itsestään. Joissakin tapauksissa ne voivat kuitenkin olla voimakkaita ja saattavat vaatia hoidon uudelleen aloittamisen. 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.

Jos sinulle ilmaantuu oireita **yliherkkyysoireista**, lopeta heti Levocetirizin ratiopharm -tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Yliherkkyysoireita voivat olla esim. suun, kielen, kasvojen ja/tai nielun turvotus, hengitys- tai nielemisvaikeudet (puristava tunne rinnassa tai hengityksen vinkuminen), nokkosihottuma, äkillinen verenpaineen lasku, mikä voi johtaa pyörtymiseen tai sokkiin ja joka voi olla kuolemaan johtava.

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- suun kuivuminen

- päänsärky
- väsymys
- uneliaisuus/tokkuraisuus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- uupumus
- vatsakipu.

Haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- lisääntynyt ruokahalu
- vihamielinen tai kiihtynyt käytös, aistiharhat, masennus, unettomuus, toistuvat tai vakavat itsetuhoajatukset, painajaisunet
- kouristelut, pistelyt ja puutumiset, huimaus, pyörtyminen, vapina, makuaistimusten muutokset (dysgeusia)
- ympäristön pyörimisen tai heilumisen tunne
- näköhäiriöt, näön hämärtyminen, okulogyraatio (silmien hallitsemattomat kierto- ja kiertoliikkeet)
- sydämentykytys, nopea syke
- hengenahdistus
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- maksatulehdus, poikkeavat arvot maksan toimintakokeissa
- kipu virtsatessa tai virtsaamisvaikeudet, kyvyttömyys tyhjentää rakko kokonaan
- lääkkeen aiheuttama toistopunoittuma, kutina, ihottuma, nokkosihottuma (ihon turvotusta, punoitusta ja kutinaa)
- (voimakasta) kutinaa lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen
- lihaskivut, nivelkivut
- turvotus
- painonnousu.

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 ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./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 Levocetirizin ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on levosetiritsiinidihydrokloridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg levosetiritsiinidihydrokloridia (joka vastaa 4,2 mg levosetiritsiiniä).

Muut aineet

- tabletin ytimessä ovat: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti; kolloidinen, vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

- tabletin päällysteessä ovat: hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171) ja makrogoli 400.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia ja soikeita. Niiden toisella puolella on kaiverrus ”LC5”, toinen puoli tableteista on sileä.

Levocetirizin ratiopharm -tabletteja on saatavilla 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia sisältävinä läpipainopakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH, Ulm Saksa

Valmistajat:

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Teva Pharmaceutical Works Co Ltd, Debrecen, Unkari

Pharmachemie B.V., Haarlem, Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.11.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Levocetirizin ratiopharm 5 mg filmdragerad tablett

För vuxna och barn minst 6 år

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

1. Vad Levocetirizin ratiopharm är och vad det används för

Den aktiva substansen i Levocetirizin ratiopharm heter levocetirizindihydroklorid.

Levocetirizin ratiopharm är en allergimedicin (ett s.k. systemiskt antihistamin).

Levocetirizin ratiopharm används bl.a. för behandling av symtom på följande allergiska sjukdomar:

- allergisk snuva (allergisk inflammation i näsans och ögonens slemhinnor), även kontinuerlig allergisk snuva
- nässelutslag (urtikaria).

Antihistaminer såsom Levocetirizin ratiopharm lindrar obehagliga symtom och känslor i samband med ovan nämnda tillstånd, som t.ex. nysningar, irriterad, rinnande och täppt näsa, kliande, röda och rinnande ögon samt hudutslag.

Levocetirizin som finns i Levocetirizin ratiopharm kan också vara godkänt 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 tar Levocetirizin ratiopharm

Ta inte Levocetirizin ratiopharm

- om du är allergisk mot levocetirizindihydroklorid, cetirizin, hydroxyzin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har haft allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) mot andra antihistaminer (mediciner ur samma läkemedelsgrupp)
- om du har **svår njursvikt** (gravt nedsatt njurfunktion med ett kreatininclearance på mindre än 10 ml/min).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Levocetirizin ratiopharm.

Om du har problem att tömma urinblåsan (på grund av ryggmärgsskada eller prostataförstoring) ska du fråga råd av läkare.

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

Om du ska genomgå något allergitest, ska du fråga läkaren om du ska sluta använda Levocetirizin ratiopharm-tabletterna redan flera dagar före testet. Detta läkemedel kan nämligen påverka resultatet av allergitester.

Barn

Levocetirizin ratiopharm rekommenderas inte till barn under 6 år, eftersom dosen inte kan anpassas till dem med dessa filmdragerade tabletter.

Andra läkemedel och Levocetirizin ratiopharm

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

Levocetirizin ratiopharm med alkohol och andra ämnen som påverkar hjärnfunktionen

Försiktighet bör iakttas om Levocetirizin ratiopharm tas samtidigt med alkohol eller andra ämnen som påverkar hjärnfunktionen.

Hos känsliga patienter kan en samtidig användning av levocetirizin och alkohol eller andra ämnen som inverkar på hjärnans funktion ytterligare försämra uppmärksamheten och prestationsförmågan.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

En del patienter kan under behandlingen med Levocetirizin ratiopharm drabbas av sömnhet/dåsighet, trötthet och utmattning. Var försiktig då du kör bil eller använder maskiner tills du vet hur läkemedlet inverkar på dig. 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.

Levocetirizin ratiopharm innehåller laktos.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Levocetirizin ratiopharm

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

Vuxna och barn minst 6 år

Rekommenderad dos för vuxna och barn som fyllt 6 år är en tablett dagligen.

Användning för barn under 6 år

Levocetirizin ratiopharm tabletter rekommenderas inte till barn under 6 år

Doseringsanvisningar för specialgrupper

Njursvikt och leversvikt

Patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (svår njursvikt och ett kreatininclearance på mindre än 10 ml/min) får inte använda Levocetirizin ratiopharm.

Patienter som har nedsatt njurfunktion eller både nedsatt lever- och njurfunktion kan ges en lägre dos beroende på njursjukdomens svårighetsgrad. Dosen för barn väljs på basen av kroppsvikten, och dosen bestäms alltid av läkare.

Patienter som endast har nedsatt leverfunktion ska ta den vanliga rekommenderade dosen.

Äldre patienter (minst 65 år)

Dosjustering för äldre personer behövs inte om deras njurfunktion är normal.

Hur och när ska man ta Levocetirizin ratiopharm?

Endast för oral användning (via munnen).

Tabletterna ska sväljas hela tillsammans med vatten, och de kan tas såväl i samband med måltid som utan föda.

Hur länge ska man ta Levocetirizin ratiopharm?

Behandlingens längd beror på symtomens typ, varaktighet och hur de utvecklas. Läkaren avgör behandlingens längd.

Om du har tagit för stor mängd av Levocetirizin ratiopharm

För många Levocetirizin ratiopharm tabletter kan orsaka dåsighet hos vuxna.

Barn kan först bli upphetsade och rastlösa och därefter sömniga.

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Levocetirizin ratiopharm

Om du har glömt att ta Levocetirizin ratiopharm ska du inte ta dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan helt enkelt vänta tills det är dags för nästa dos och ta den som vanligt.

Om du slutar att ta Levocetirizin ratiopharm

Ett avbrytande av behandlingen med Levocetirizin ratiopharm bör inte ha några negativa effekter. I sällsynta fall kan det dock uppstå (kraftig) klåda efter avslutad behandling med Levocetirizin ratiopharm, även om detta symtom inte skulle ha förekommit före behandlingsstart.

Symtomen kan försvinna av sig själv, men ibland kan de vara kraftiga och kräva att behandlingen upptas på nytt. Symtomen bör avta då 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.

Om du får symtom på **överkänslighetsreaktioner**, ska du sluta använda Levocetirizin ratiopharm och omedelbart kontakta läkare. Symtom på överkänslighetsreaktioner kan vara t.ex. svullnad i mun, tunga, ansikte och/eller svalg, andnings- eller sväljningssvårigheter (en åtstramande känsla i bröstet eller pipande andning), nässelutslag, plötsligt blodtrycksfall som kan leda till svimning eller chock, vilket kan leda till döden.

Vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 10):

- muntorrhet

- huvudvärk
- trötthet
- sömnhet/dåsighet.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 100):

- utmattning
- buksmärter.

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

- ökad aptit
- aggressivt eller upphetsat beteende, hallucinationer, depression, sömnlöshet, återkommande eller allvarliga tankar på självmord, mardrömmar
- kramper, stickningar och domningar, yrsel, svimning, skakningar, störningar i smaksinnet (dysgeusi)
- känsla av att omgivningen snurrar eller gungar
- synstörningar, dimsyn, okulogyration (ögonen har okontrollerade cirkulerande rörelser)
- hjärtklappning, ökad puls
- andfåddhet
- illamående, kräkningar, diarré
- leverinflammation, avvikande resultat på leverfunktionstest
- smärta eller svårigheter vid urinering, oförmåga att tömma urinblåsan helt och hållet
- läkemedelsutlöst, återkommande hudutslag, klåda, hudutslag, nässelutslag (svullnad, rodnad och klåda i huden)
- (intensiv) klåda då behandlingen avslutas
- muskelsmärter, ledsmärter
- svullnad (ödem)
- viktökning.

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 ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterskivan 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 levocetirizindihydroklorid. En filmdragerad tablett innehåller 5 mg levocetirizindihydroklorid (motsvarande 4,2 mg levocetirizin).

Övriga innehållsämnen

- i tabletkärnan är: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat; kolloidal, vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat
- i tablettens dragering är: hypromellos, titandioxid (E171) och makrogol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tablettorna är vita eller naturvita och ovala, samt försedda med ingraveringen ”LC5” på den ena sidan. Den andra sidan av tablettorna är slät.

Levocetirizin ratiopharm finns i blisterförpackningar på 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
ratiopharm GmbH, Ulm Tyskland

Tillverkare:

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Teva Pharmaceutical Works Co Ltd, Debrecen, Ungern

Pharmachemie B.V., Haarlem, Nederländerna

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

P.O. Box 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 22.11.2022