

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Cetirizin Sandoz 10 mg kalvopäällysteiset tabletit** 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 Cetirizin Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cetirizin Sandoz -tabletteja
3. Miten Cetirizin Sandoz -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cetirizin Sandoz -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Cetirizin Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Cetirizin Sandoz -tablettien vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi. Cetirizin Sandoz on allergialääke.

Cetirizin Sandoz on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 6-vuotiaiden lasten

- kausiluonteiseen ja ympärivuotiseen allergiseen nuhaan liittyvien nenä- ja silmäoireiden lievitykseen
- pitkäaikaisen nokkosihottuman (kroonisen idiopaattisen urtikarian) hoitoon.

Setiritsiinidihydrokloridia, jota Cetirizin Sandoz 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 Cetirizin Sandoz -tabletteja**

##### **Älä käytä Cetirizin Sandoz -tabletteja**

- jos sinulla on vaikea munuaissairaus (vaikea munuaisten vajaatoiminta, kreatiniinipuhdistuma alle 10 ml/min).
- jos olet allerginen setiritsiinidihydrokloridille, hydroksitsiinille, piperatsiinijohdoksille (tämän lääkevalmisteen vaikuttavan aineen sukulaisaineille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Cetirizin Sandoz -tabletteja.

Jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia (kuten selkäydinvaurio tai eturauhas- tai virtsarakkovaivoja), kysy ohjeita lääkäriltä.

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, kysy neuvoa lääkäriltä. Annosta on ehkä tarpeen pienentää. Lääkäri määrää sinulle uuden annoksen.

Jos sinulla on epilepsia tai kouristusalttius, kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos sinulle suunnitellaan allergiatestin tekemistä, kysy lääkäriltä, onko sinun lopetettava Cetirizin Sandoz -tablettien käyttö useita päiviä ennen testin tekemistä. Tämä lääke saattaa vaikuttaa allergiatestin tuloksiin.

Alkoholilla (pitoisuus veressä 0,5 promillea [g/l], mikä vastaa yhtä viinilasillista) ja tavanomaisina annoksina käytettävällä setiritsiinillä ei ole havaittu käytännössä merkittäviä yhteisvaikutuksia. Suositusannoksia suurempien setiritsiiniannosten ja alkoholin yhteiskäytön turvallisuudesta ei kuitenkaan ole tietoja saatavana. Siksi alkoholin samanaikaista käyttöä suositellaan kuitenkin välttämään, kuten muidenkin antihistamiinien käytön yhteydessä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Cetirizin Sandoz**

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

### **Cetirizin Sandoz 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 apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Cetirizin Sandoz -tablettien käyttöä on vältettävä raskauden aikana. Raskauden aikana vahingossa otettu lääke ei todennäköisesti aiheuta sikiölle haitallisia vaikutuksia. Tästä huolimatta tätä lääkettä tulisi käyttää vain tarvittaessa ja lääkärin kehotuksesta.

Setiritsiini erittyy rintamaitoon. Sen vuoksi älä käytä Cetirizin Sandoz -tabletteja imetyksen aikana ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Kliiniset tutkimukset eivät ole viitanneet siihen, että Cetirizin Sandoz heikentäisi tarkkaavaisuutta, vireystilaa tai ajokykyä suositusannoksina käytettynä.

Seuraa tarkoin, miten elimistösi reagoi ottamaasi Cetirizin Sandoz -valmisteeseen, jos aiot ajaa, ryhtyä vaaraa mahdollisesti aiheuttaviin toimiin tai käyttää koneita. Älä ylitä suositeltua annosta.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Cetirizin Sandoz sisältää laktoosia**

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

## **3. Miten Cetirizin Sandoz -tabletteja käytetään**

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

Tabletit niellään nesteen (lasillinen) kera.

Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

### Aikuiset ja yli 12-vuotiaat

Suosittelun annos on yksi 10 mg tabletti kerran vuorokaudessa.

### Käyttö 6–12-vuotiaille lapsille

Suosittelun annos on ½ tablettia (5 mg) kahdesti vuorokaudessa.

### Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat

Suositusannos keskivaiketta munuaisten vajaatoimintaa sairastaville on 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 Cetirizin Sandoz -tablettien vaikutus on mielestäsi liian heikko tai liian voimakas, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

### **Hoidon kesto**

Hoidon kesto riippuu oireiden luonteesta, kestosta ja etenemisestä. Lääkäri määrittelee hoidon keston.

### **Jos otat enemmän Cetirizin Sandoz -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Lääkäri päättää mahdollisista toimenpiteistä.

Yliannostuksen jälkeen jäljempänä mainittuja haittavaikutuksia saattaa esiintyä tavallista voimakkaampana. Haittavaikutuksina on ilmoitettu mm. seuraavia: sekavuus, ripuli, huimaus, väsymys, päänsärky, heikkokuntoisuus, silmien mustuaisten laajeneminen, kutina, levottomuus, lääkkeen rauhoittava vaikutus, uneliaisuus, tokkuraisuus, poikkeavan nopea sydämen syke, vapina ja virtsaumpi.

### **Jos unohdat ottaa Cetirizin Sandoz -tabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Cetirizin Sandozin käytön**

Voimakas kutina ja/tai nokkosihottuma voivat harvinaisissa tapauksissa palata, jos lopetat Cetirizin Sandoz -tablettien 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 kuitenkaan niitä saa.

### **Lopeta Cetirizin Sandozin käyttö ja hake udu viipymättä lääkärin hoitoon, jos havaitset esimerkiksi seuraavia oireita:**

- suun, kasvojen ja/tai kurkun turvotus
- hengitysvaikeudet (puristava tunne rintakehässä tai hengityksen vinkuminen)
- verenpaineen äkillinen lasku ja siitä seuraava pyörtyminen tai sokki.

Nämä oireet voivat olla allergisten reaktioiden, anafylaktisen sokin ja angioedeeman merkkejä. Nämä haittavaikutukset voivat ilmetä pian lääkkeen ensimmäisen ottokerran jälkeen tai vasta myöhemmin.

Haittavaikutukset on seuraavassa esitetty niiden esiintyvyyden mukaisessa järjestyksessä:

*Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)*

- uupumus
- suun kuivuminen, pahoinvointi, ripuli
- huimaus, päänsärky
- uneliaisuus
- nielutulehdus (kurkkukipu), nuha (nenän turvotus ja ärsytys nenän sisäpuolella).

*Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)*

- kiihtyneisyys
- vatsakipu
- voimattomuus (äärimmäinen väsymys), pahoinvointi (yleinen huonovointisuuden tunne)
- parestesia (ihon epänormaalit tuntoaistimukset)
- kutina, ihottuma.

*Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)*

- takykardia (liian nopea sydämen syke)
- edeema (turvotus)
- maksan toimintahäiriöt
- painonnousu
- kouristukset
- aggressiivisuus, sekavuus, masentuneisuus, aistiharhat, unettomuus
- nokkosrokko (nokkosihottuma).

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

- trombosytopenia (verihitaleiden vähyys), mikä käy ilmi verenvuoto- tai mustelmataipumuksen voimistumisena
- silmien mukautumishäiriöt (kohdistusvaikeudet), näön hämärtyminen, silmien hallitsematon kiertoliike
- pyörtyminen, vapina, makuhäiriö (makuaiestimusten muuttuminen), pakkoliikkeet, pitkittyneet epänormaalit lihassupistukset
- nykimishäiriö ("elohiiri")
- virtsaamisen vaikeutuminen
- lääkeihottuma.

*Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)*

- muistihäiriöt, muistiongelmät
  - ruokahalun lisääntyminen
  - huimaus (pyöräyttävä tunne)
  - virtsaampi (kyvyttömyys tyhjentää virtsarakkoa kokonaan)
  - painajaisunet
  - maksatulehdus
  - nivelkipu
  - märkärakkulainen ihottuma
  - voimakas kutina ja/tai nokkosihottuma, kun lääkkeen käyttö lopetetaan
  - itsetuhoajatukset (toistuvat itsetuhoon liittyvät ajatukset).
- Jos sinulla esiintyy näitä, lopeta tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

## 5. Cetirizin Sandoz -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke 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 Cetirizin Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg setiritsiinidihydrokloridia.

Muut aineet ovat:

*Tabletin ydin:* mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi

*Tabletin päällyste:* hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, makrogoli 4000 ja titaanidioksidi (E171).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre.

PVC-läpipainopakkaus, jonka kantena alumiinifolio: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 98, 100 sekä 50 (50 x 1) (yksittäispakattu).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina, Tanska

*Valmistaja:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa

tai

Lek S.A ul. Domaniewska 50 C, 02-672, Varsova, Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.01.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

#### **1. Vad Cetirizin Sandoz är och vad det används för**

Cetirizindihydroklorid är den aktiva ingrediensen i Cetirizin Sandoz. Cetirizin Sandoz är ett läkemedel mot allergi.

Till vuxna och barn från 6 år används Cetirizin Sandoz för:

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

Cetirizindihydroklorid som finns i Cetirizin Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Cetirizin Sandoz**

##### **Ta inte Cetirizin Sandoz**

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

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cetirizin Sandoz.

Om du har problem med att tömma blåsan (såsom ryggmärgsproblem eller problem med prostatan eller urinblåsan), rådfråga din läkare.

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

Om du har epilepsi eller riskerar att få kramper ska du råd göra med läkaren.

Om du ska genomgå allergitest ska du fråga läkaren om du ska sluta att ta Cetirizin Sandoz flera dagar före testet. Detta läkemedel kan påverka resultatet av allergitestet.

Ingen kliniskt relevant påverkan mellan alkohol (vid 0,5 promille [g/l] i blodet, vilket motsvarar ett glas vin) och cetirizin påverkar varandra när cetirizin tas i normal dos. Det finns emellertid inga tillgängliga säkerhetsdata angående samtidig konsumtion av högre doser cetirizin och alkohol. Precis som för alla antihistaminer bör därför samtidig konsumtion av alkohol undvikas.

### **Andra läkemedel och Cetirizin Sandoz**

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

### **Cetirizin Sandoz med mat och dryck**

Absorptionen 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.

Cetirizin Sandoz ska undvikas av gravida kvinnor. Oavsiktlig användning av läkemedlet av en gravid kvinna bör inte orsaka några skadliga effekter på fostret. Läkemedlet bör dock endast ges om det är nödvändigt och efter rådgivning av läkare.

Cetirizin passerar över i modersmjölk. Därför ska du inte använda Cetirizin Sandoz under amning utan att rådgöra med läkare.

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

Kliniska studier har inte visat att Cetirizin Sandoz 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 känna till hur du reagerar på läkemedlet. Du ska inte överskrida 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.

### **Cetirizin Sandoz innehåller laktos**

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

## **3. Hur du tar Cetirizin Sandoz**

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

Tabletterna ska sväljas med ett glas vätska.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### Vuxna och ungdomar över 12 år

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

### Användning för barn mellan 6 och 12 år

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

### Patienter med nedsatt njurfunktion

Rekommenderad dos för patienter med måttligt nedsatt njurfunktion är 5 mg en gång dagligen. Om du har en allvarlig njursjukdom, kontakta läkare eller apotekspersonal som då kan justera dosen. Om ditt barn har en njursjukdom, kontakta läkare eller apotekspersonal som då kan justera dosen enligt ditt barns behov.

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

### **Behandlingstid**

Behandlingstiden beror på besvärens typ, varaktighet och förlopp och bestäms av läkaren.

### **Om du har tagit för stor mängd av Cetirizin Sandoz**

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. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Läkaren bestämmer om eventuella åtgärder.

Efter en överdos kan nedan beskrivna biverkningar uppträda med ökad intensitet. Biverkningar som förvirring, diarré, yrsel, trötthet, huvudvärk, sjukdomskänsla, pupillvidgning, klåda, rastlöshet, dåsigheit, sömnighet, omtöckning, onormalt hög hjärtfrekvens, darrningar och urineringssvårigheter har rapporterats.

### **Om du har glömt att ta Cetirizin Sandoz**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Cetirizin Sandoz**

I sällsynta fall kan intensiv klåda och/eller nässelutslag uppkomma när du slutar att ta Cetirizin Sandoz.

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 ta Cetirizin Sandoz och sök läkarvård omedelbart om du upplever följande symtom:**

- svullnad i munnen, ansiktet och/eller svalget
- andningssvårigheter (tryck över bröstet eller pipande andning)
- plötsligt fallande blodtryck med efterföljande svimning eller chock.

Dessa symtom kan vara tecken på allergisk reaktion, anafylaktisk chock eller angioödem. Dessa reaktioner kan starta strax efter eller senare efter att du tagit läkemedlet.

I listan nedan anges ytterligare biverkningar efter hur ofta de förekommer:

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

- trötthet
- muntorrhet, illamående, diarré
- yrsel, huvudvärk
- sömnighet
- faryngit (ont i halsen), rinit (svullnad och irritation i näsan).

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- häftig rastlöshet



- buksmärta
- asteni (extrem kraftlöshet), sjukdomskänsla
- parestesi (onormala känsselförnimmelser i huden)
- klåda, utslag.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

- takykardi (hjärtat slår för snabbt)
- ödem (svullnad)
- onormal leverfunktion
- viktökning
- kramper
- aggressivitet, förvirring, depression, hallucinationer, sömnlöshet
- nässelfeber.

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):*

- trombocytopeni (lågt antal blodplättar, vilket leder till att blödning eller blåmärken uppkommer lättare än normalt)
- ackommodationsstörningar (svårighet att fokusera blicken), dimsyn, okulogyr kris (ögonen har okontrollerade cirkulerande rörelser)
- svimning, darrningar, dysgeusi (ändrad smak), ofrivilliga rörelser, onormala förlängda muskelsammandragningar
- tics (återkommande ofrivilliga muskelryckningar)
- onormal urinutsöndring
- fixt läkemedelsutslag.

*Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):*

- minnesförlust, nedsatt minnesförmåga
- ökad aptit
- yrsel (känsla av rotation eller rörelse)
- urinretention (oförmåga att tömma blåsan fullständigt)
- mardröm
- hepatit (inflammation i levern)
- ledvärk
- utslag med varfyllda blåsor
- intensiv klåda och/eller nässelutslag när behandlingen avslutas
- självmordstankar (återkommande tankar kring eller fixering vid självmord).  
Om du får sådana tankar ska du sluta ta tablettorna och kontakta läkaren.

### **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.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **5. Hur Cetirizin Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter 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 i Cetirizin Sandoz är cetirizindihydroklorid.

En filmdragerad tablett innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

*Tablettkärna:* mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

*Tablethölje:* hypromellos, laktosmonohydrat, makrogol 4000, titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, avlång filmdragerad tablett, skårad på en sida.

PVC-blister med aluminiumförsegling: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 98, 100 samt 50 (50 x 1) endos.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland  
eller

Lek S.A ul. Domaniewska 50 C, 02-672, Warszawa, Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**29.01.2019**