

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Cetirizin Apofri är och vad det används för

Cetirizin Apofri är ett läkemedel mot allergi.

Till vuxna och barn från 6 år används Cetirizin Apofri 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 Apofri kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cetirizin Apofri

Ta inte Cetirizin Apofri

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

Varningar och försiktighet

Om du har nedsatt njurfunktion ska du rådgöra med läkare; eventuellt kan dosen behöva justeras. Den nya dosen bestäms av läkaren.

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

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

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

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år då tablettformuleringen inte lämpar sig för nödvändiga dosjusteringar.

Andra läkemedel och Cetirizin Apofri

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

Cetirizin Apofri med mat och dryck och alkohol

Absorptionen av cetirizin påverkas inte av föda.

Det har inte visats att alkohol (vid 0,5 promille i blodet, vilket motsvarar ett glas vin) och cetirizin påverkar varandra när cetirizin tas i rekommenderad 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 Cetirizin Apofri och alkohol undvikas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Cetirizin Apofri 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 går över i bröstmjölken. Därför ska du inte använda Cetirizin Apofri under amning utan att rådgöra med läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Kliniska studier har inte visat att Cetirizin Apofri ger försämrad uppmärksamhet, vaksamhet eller körförmåga vid normala doser.

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 Apofri innehåller laktos

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

3. Hur du tar Cetirizin Apofri

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:

Den rekommenderade dosen är 10 mg en gång dagligen som 1 tablett.

Barn mellan 6 och 12 år:

Den rekommenderade dosen är 5 mg 2 gånger dagligen som ½ tablett 2 gånger dagligen.

Andra former av läkemedlet kan vara mer lämpliga för barn, fråga läkare eller apotekspersonal.

Patienter med nedsatt njurfunktion:

Rekommenderad dos till 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.

Behandlingstid

Behandlingstiden beror på typ, varaktighet och orsak till dina besvär och bestäms av läkaren.

Om du har tagit för stor mängd av Cetirizin Apofri

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Efter en överdos kan nedan beskrivna biverkningar uppträda med ökad intensitet. Biverkningar som förvirring, diarré, yrsel, trötthet, huvudvärk, sjukdomskänsla, pupillvidgning, klåda, rastlöshet, dåsighet, sömnighet, stelhet, onormalt hög hjärtfrekvens, darrningar och svårigheter att kasta vatten har rapporterats.

Om du har glömt att ta Cetirizin Apofri

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Cetirizin Apofri

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

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 du måste sluta att ta Cetirizin Apofri och kontakta läkare omedelbart om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Dessa reaktioner kan starta strax efter eller senare efter att du tagit läkemedlet.

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

- Yrsel
- Huvudvärk
- Sömnighet
- Trötthet
- Muntorrhet
- Illamående
- Diarré
- Inflammation i svalget
- Snuva (svullnad och irritation i näsan)

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

- Rastlöshet
- Parestesi (onormala känselförnimmelser i huden)
- Buksmärta

- Utslag
- Pruritus (klåda)
- Allmän sjukdomskänsla
- Asteni (extrem kraftlöshet)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Allergiska reaktioner
- Aggressivitet
- Förvirring
- Depression
- Insomnia (sömlöshet)
- Hallucinationer
- Krampanfall
- Hjärtklappning
- Förändrad leverfunktion
- Näselfeber
- Svullnader
- Viktökning

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

- Trombocytopeni (lätt för att blöda och få blåmärken)
- Svimning
- Darrningar
- Dyskinesi (ofrivilliga rörelser)
- Dystoni (onormala förlängda muskelsammandragningar)
- Dysgeusi (förändrad smakupplevelse)
- Tics (återkommande ofrivilliga muskelryckningar)
- Svårigheter att fokusera blicken
- Dimsyn
- Okulogyrkris (ögonen har okontrollerade rörelser)
- Fixt läkemedelsutslag
- Onormal urinutsöndring (sängvätning, smärta vid urinering och/eller svårighet att urinera)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Ökad aptit
- Självmordstankar (återkommande tankar på eller upptagenhet av självmord)
- Minnesförlust, minnesförsämring
- Vertigo (känsla av rotation eller rörelse)
- Urinretention (oförmåga att helt tömma urinblåsan)

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cetirizin Apofri ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat. 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. 1 filmdragerad tablett innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, talk, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, avlånga filmdragerade tabletter med brytskåra på en sida och prägling ”10” på andra sidan. Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Förpackningsstorlekar: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 30 eller 50 tabletter i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tillverkare

Evolan Pharma AB

Svärdvägen 19, Danderyd

Sofarimex-Indústria Química e

Farmacéutica. S.A.

Av. das Indústrias – Alto do Colaride

Cacém 2735-213

Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-01