

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Zanlan 10 mg filmdragerad tablett cetirizindihydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zanlan är och vad det används för
2. Innan du använder Zanlan
3. Hur du använder Zanlan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zanlan ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ZANLAN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Cetirizinhydroklorid är den aktiva substansen i Zanlan. Zanlan är ett läkemedel mot allergi.

Hos vuxna och barn från 6 år är Zanlan avsett

- för att lindra symtom från näsa och ögon på säsongsbunden eller perenn (året runt) allergisk rinit
- för att lindra kroniska nässelutslag (kronisk idiopatisk urtikaria).

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

2. INNAN DU ANVÄNDER ZANLAN

Använd inte Zanlan

- om du har en allvarlig njursjukdom (grav njursvikt med kreatininclearance under 10 ml/min)
- om du är allergisk (överkänslig) mot den aktiva substansen i Zanlan, mot något hjälpämne (andra innehållsämnen), mot hydroxizin eller mot piperazinderivat (närbesläktade aktiva substanser i andra läkemedel).

Använd inte Zanlan

- om du har ärftliga problem med galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Var särskilt försiktig med Zanlan

Om du har njursvikt, rådfråga läkare. Vid behov får du ta en lägre dos. Läkaren fastställer den nya dosen.

Om du har epilepsi eller löper risk att drabbas av kramper ska du rådfråga läkare.

Inga interaktioner som misstänks ha någon märkbar effekt har observerats vid intag av alkohol (0,5 promille i blodet motsvarande ett glas vin) och normala doser av cetirizin. Du bör dock inte dricka alkohol när du tar antihistaminer.

Om du ska genomgå ett allergitest ska du sluta ta Zanlan 3 dagar före testet.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Med utgångspunkt från cetirizins profil förväntas inga interaktioner med andra läkemedel.

Användning av Zanlan med mat och dryck

Mat påverkar inte absorptionen av cetirizin märkbart.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

I likhet med andra läkemedel bör Zanlan undvikas hos gravida kvinnor. Oavsiktligt intag av läkemedlet av gravida kvinnor bör inte leda till några skadliga effekter på fostret. Behandlingen med läkemedlet bör dock upphöra.

Du ska inte ta Zanlan när du ammar eftersom cetirizin passerar över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Kliniska studier har inte visat nedsatt uppmärksamhet, vaksamhet eller körförmåga efter intag av den rekommenderade dosen Zanlan.

Om du tänker köra bil, delta i eventuellt farliga aktiviteter eller använda maskiner, ska du inte ta mer än rekommenderad dos. Observera noga hur du reagerar på läkemedlet.

Om du är känslig kan du märka att samtidigt intag av alkohol eller preparat mot depression ytterligare kan påverka din uppmärksamhet eller reaktionsförmåga.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra riskfyllda arbeten. 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 under andra rubriker i bipacksedeln. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något innehållsämne i Zanlan

Zanlan innehåller laktos. Om din läkare har berättat för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. HUR DU ANVÄNDER ZANLAN

Hur och när ska du använda Zanlan?

Följ dessa anvisningar om du inte har fått andra anvisningar av läkaren om hur du använder Zanlan.

Om du inte följer dessa anvisningar kanske inte Zanlan har full effekt.

Tabletterna ska sväljas med ett glas vätska.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar över 12 år: 1 tablett (10 mg) en gång dagligen.

Barn mellan 6 och 12 år: ½ tablett (5 mg) 2 gånger dagligen.

Patienter med måttligt till gravt nedsatt njurfunktion

Patienter med måttligt nedsatt njurfunktion bör ta 5 mg en gång dagligen.

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

Behandlingslängd

Behandlingslängden beror på vilka besvär du har och dess varaktighet och bestäms av läkare.

Om du har använt för stor mängd av Zanlan

Om du tror att du har tagit en överdos av Zanlan ska du kontakta läkaren.

Läkaren bestämmer vilka åtgärder som ska vidtas.

Efter en överdosering kan de biverkningar som beskrivs nedan uppkomma med ökad intensitet. Biverkningar som förvirring, diarré, yrsel, trötthet, huvudvärk, sjukdomskänsla, förstörade pupiller, klåda, rastlöshet, dåsighet, sömnlighet, omtöcknat tillstånd, onormalt snabba hjärtslag, skakningar och urinretention (oförmåga att kissa) har rapporterats.

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.

Om du av misstag har tagit mer av denna medicin än du skulle, kontakta genast läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Zanlan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Zanlan

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Zanlan orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats efter godkännande för försäljning. Frekvenserna definieras enligt följande:

- *vanliga*: förekommer hos 1 till 10 användare av 100
- *mindre vanliga*: förekommer hos 1 till 10 användare av 1 000
- *sällsynta*: förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000
- *mycket sällsynta*: förekommer hos färre än 1 användare av 10 000
- *har rapporterats*: förekommer hos okänt antal användare.

Dessa biverkningar omfattar:

Vanliga biverkningar:

- trötthet

- muntorrhet, illamående, diarré
- yrsel, huvudvärk
- sömnighet
- faryngit (svalginflammation), rinit (inflammation i näsans slemhinnor)

Mindre vanliga biverkningar:

- magsmärtor
- asteni (extrem trötthet), sjukdomskänsla
- parestesi (onormala förnimmelser i huden)
- agitation
- klåda, utslag

Sällsynta biverkningar:

- takykardi (hjärtat slår för fort)
- ödem (svullnad)
- allergiska reaktioner, ibland allvarliga (mycket sällsynta)
- onormal leverfunktion
- viktökning
- kramper, rörelsestörningar
- aggression, förvirring, depression, hallucination, sömnproblem
- urtikaria (nässelutslag)

Mycket sällsynta biverkningar:

- trombocytopeni (litet antal blodplättar)
- ackommodationsstörningar (synstörningar), dimsyn, okulogyration (okontrollerade cirkelrörelser hos ögonen)
- synkope (svimning), skakningar, dysgeusi (förändrad smak)
- ticks
- onormal urinering
- ödem, fixt läkemedelsutslag

Biverkningar som har rapporterats med okänd frekvens:

- amnesi (minnesförlust)
- minnesnedsättning

Om du drabbas av en av de biverkningar som anges ovan ska du kontakta läkare. Vid första tecken på en överkänslighetsreaktion ska du sluta ta Zanlan. Läkaren kommer därefter att bedöma svårighetsgraden och bestämma om ytterligare åtgärder måste vidtas.

Om du tror att du har fått en biverkning som inte nämns här, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ZANLAN SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Zanlan efter utgångsdatumet som anges på förpackningen efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är cetirizindihydroklorid 10 mg.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat och kolloidal vattenfri kiseldioxid.
Tablettdragering: hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171) och makrogol 4000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zanlan är vita, avlånga filmdragerade tabletter med en brytskåra på ena sidan.

PVC-blister med aluminiumförslutning: 7, 10, 14, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100 tabletter samt endosförpackning om 100 tabletter (100x1).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast:

2014-08-21