

Bipacksedel: Information till användaren

Zyrlex 1 mg/ml oral lösning

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

1. VAD ZYRLEX ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Cetirizindihydroklorid är den aktiva ingrediensen i Zyrlex.
Zyrlex är ett läkemedel mot allergi.

Till vuxna och barn från 2 år används Zyrlex 1 mg/ml oral lösning för

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

Cetirizin som finns i Zyrlex 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 tar Zyrlex

Ta inte Zyrlex

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Zyrlex.

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

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

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

Ingen kliniskt relevant påverkan mellan alkohol (vid 0,5 promille (g/l) i blodet, vilket motsvarar ett glas vin) och cetirizin har visats då 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 Zyrlex och alkohol undvikas.

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

Andra läkemedel och Zyrlex

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

Zyrlex med mat och dryck

Absorptionen av Zyrlex 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 tar detta läkemedel.

Zyrlex 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. En risk för biverkningar hos ammade spädbarn kan inte uteslutas. Därför ska du inte använda Zyrlex under amning utan att rådgöra med läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Kliniska studier har inte visat att Zyrlex 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.

Zyrlex oral lösning innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 4,5 g sorbitol per 10 ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Zyrlex oral lösning innehåller metylhydroxibensoat (E 218) och propylhydroxibensoat (E 216) som kan orsaka allergiska reaktioner, eventuellt fördröjda.

Zyrlex oral lösning innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 42 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 10 ml. Detta motsvarar 2,1% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Zyrlex oral lösning innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 500 mg propylenglykol per 10 ml.

3. Hur du tar Zyrlex

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

Lösningen kan sväljas som den är.

Vuxna och ungdomar över 12 år:

Den rekommenderade dosen är 10 mg en gång dagligen som 10 ml oral lösning (2 fulla doseringsskedar).

Användning för barn mellan 6 och 12 år:

Den rekommenderade dosen är 5 mg 2 gånger dagligen som 5 ml oral lösning (1 full doseringssked) 2 gånger dagligen.

Användning för barn mellan 2 och 6 år:

Den rekommenderade dosen är 2,5 mg 2 gånger dagligen som 2,5 ml oral lösning (1/2 doseringssked) 2 gånger dagligen.

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.

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

Behandlingstid

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

Om du har tagit för stor mängd av Zyrlex

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, dåsigheit, sömnlighet, stelhet, onormalt hög hjärtfrekvens, darrningar och svårigheter att kasta vatten har rapporterats.

Om du har glömt att ta Zyrlex

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Zyrlex

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

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 Zyrlex 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 läkmedlet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

- Sömnighet
- Yrsel, huvudvärk
- Inflammation i svalget, snuva (hos barn)
- Diarré, illamående, muntorrhet
- Trötthet

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

- Häftig rastlöshet
- Parestesi (onormala känselupplevelser i huden)
- Buksmärta
- Klåda, utslag
- Asteni (extrem kraftlöshet), sjukdomskänsla

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter)

- Allergiska reaktioner, ibland allvarliga (mycket sällsynt)
- Depression, hallucinationer, aggressivitet, förvirring, sömnlöshet
- Kramper
- Takykardi (hjärtat slår för snabbt)
- Onormal leverfunktion
- Nässelfeber
- Ödem (svullnad)
- Viktökning

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

- Trombocytopeni (minskat antal blodplättar)
- Tics (återkommande ofrivilliga muskelryckningar)
- Svimning, dyskinesi (ofrivilliga rörelser), dystoni (onormala förlängda muskelsammandragningar), darrningar, dysgeusi (ändrad smak)
- Dimsyn, ackommodationsstörningar (svårighet att fokusera blicken), okulogyration (ögonen har okontrollerade cirkulerande rörelser)
- Angioödem (allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte och svalg), fixt läkemedelsutslag
- Onormal urinutsöndring (sängvätning, smärta vid urinering och/eller svårighet att urinera)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Ökad aptit
- Självmordstankar (återkommande tankar på eller upptagenhet av självmord), mardröm
- Minnesförlust, minnesförsämring
- Vertigo (känsla av rotation eller rörelse)
- Urinretention (oförmåga att helt tömma urinblåsan)
- Intensiv klåda och/eller nässelutslag när behandlingen avslutas
- Ledvärk
- Utslag med varfyllda blåsor
- Hepatit (inflammation i levern).

Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Zyrlex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd läkemedlet inom 3 månader efter att flaskan öppnats.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cetirizindihydroklorid. 10 ml (= 2 doseringsskedar) innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (E 420), glycerol, propylenglykol, sackarinnatrium, metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216), banansmak 54.330/A (Firmenich), natriumacetat, koncentrerad ättiksyra, renat vatten.
- 10 ml Zyrlex oral lösning (= 2 doseringsskedar) innehåller sorbitol motsvarande 3,15 g glukos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös vätska med svagt söt smak och banansmak.

Förpackning med flaska innehållande 60, 75, 100, 150, eller 200 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

MACURE PHARMA ApS
Hejrevej 39
2400 Köpenhamn NV
Danmark
tel +45 70 20 41 07

Tillverkare:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.
Via Praglia 15
I-10044 Pianezza (TO)
Italien

UCB Pharma Ltd
208 Bath Road
Slough
Berkshire
SL1 3WE
Storbritannien

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Opłotek 26
01-940 Warszawa
Polen

Denna bipacksedel ändrades senast: 2021-01-29