

## **Bipacksedel: information till användaren**

### **Cetimax 10 mg filmdragerade tabletter** cetirizindihydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. 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 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 Cetimax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cetimax
3. Hur du tar Cetimax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cetimax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Cetimax är och vad det används för**

Cetirizindihydroklorid är den aktiva substansen i Cetimax. Cetimax tillhör en grupp läkemedel som kallas antihistaminer för systemiskt bruk, som används mot allergi (överkänslighet).

Till vuxna och barn från 6 år används Cetimax 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 Cetimax 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 Cetimax**

##### **Ta inte Cetimax**

- om du är allergisk mot cetirizindihydroklorid eller annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot hydroxizin eller piperazinderivat (nära besläktade substanser som finns i andra läkemedel)
- om du har allvarlig njursjukdom

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cetimax om:

- du har nedsatt njurfunktion. Om nödvändigt, kommer din dos justeras. Den nya dosen bestäms av läkaren.
- du har problem med att urinera (t.ex. ryggmärcksskada eller problem med prostatan eller urinblåsan).
- du har epilepsi eller benägenhet att få kramper.
- du ska genomgå ett allergitest. Användning av Cetimax ska avslutas 3 dagar före testet.

## **Barn**

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 6 år eftersom tablettorna inte är anpassade för nödvändiga dosjusteringar.

## **Andra läkemedel och Cetimax**

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

På grund av cetirizins egenskaper, förväntas inte Cetimax påverka eller påverkas av andra läkemedel.

## **Cetimax med mat, dryck och alkohol**

Absorptionen av cetirizin påverkas inte nämnvärt 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 normal dos. Hos känsliga patienter kan samtidig användning av alkohol eller andra lugnande medel påverka vakenhet och prestationsförmåga ytterligare, men cetirizin förstärker inte effekten av alkohol. Som för alla antihistaminer bör dock samtidig konsumtion av 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 använder detta läkemedel.

Cetimax ska undvikas av gravida kvinnor. Oavsiktlig användning av läkemedlet bör inte orsaka några skadliga effekter på fostret. Detta läkemedel bör dock endast ges om det är nödvändigt och efter rådgivning av läkare.

Den aktiva substansen cetirizin passerar över i modersmjölk. Därför ska du inte använda Cetimax under amning utan att rådgöra med läkare.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

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

Om du avser att framföra motorfordon, delta i tänkbart farliga aktiviteter eller använda maskiner ska du inte överskrida rekommenderad dos. Du bör känna till hur du reagerar på läkemedlet.

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.

## **3. Hur du tar Cetimax**

### **Hur och när ska du ta Cetimax**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens 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 (1 tablett) en gång dagligen.

### **Användning för barn mellan 6 och 12 år:**

Den rekommenderade dosen är: 5 mg (halv tablett) två gånger dagligen.

### **Patienter med måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion**

Rekommenderad dos till patienter med måttligt nedsatt njurfunktion är 5 mg en gång dagligen.

Om du upplever att effekten av Cetimax 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 Cetimax**

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

### **Om du har glömt att ta Cetimax**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

### **Om du slutar att ta Cetimax**

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 Cetimax och kontakta läkare eller uppsök närmaste akutmottagning omedelbart om du upplever något av följande symptom:** svullnad i munnen, ansiktet och/eller svalget, andningssvårigheter (tryck över bröstet eller väsende andning), plötsligt fallande blodtryck med efterföljande svimning eller chock.

Symptomen kan vara tecken på ett mycket allvarlig allergisk reaktion (angioödem) eller anafylaktisk chock. Reaktionerna är mycket sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*).

Andra möjliga biverkningar är:

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

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

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

- ) buksmärta
- ) asteni (extrem kraftlöshet), sjukdomskänsla
- ) parestesi (onormala känselupplevelser i huden)
- ) rastlöshet
- ) klåda (kliande hy), utslag

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

- ) takykardi (för snabb hjärtfrekvens)
- ) ödem (svullnad)
- ) allergiska reaktioner, ibland allvarliga (mycket sällsynt)

- J onormal leverfunktion
- J viktökning
- J kramper
- J aggressivitet, förvirring, depression, hallucinationer, sömnlöshet
- J nässelfeber

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

- J trombocytopeni (minskat antal blodplättar)
- J ackommodationsstörningar (svårighet att fokusera blicken), dimsyn, okulogyration (ögonen har okontrollerade cirkulerande rörelser)
- J svimning, darningar, dysgeusi (ändrad smak), dystoni (ofrivilliga rörelser och långvariga muskelkontraktioner), dyskinesi (rörelsesvårigheter)
- J tics (återkommande ofrivilliga muskelryckningar)
- J onormal urinutsöndring (sängvätning, smärta vid urinering och/eller svårighet att urinera)
- J fixt läkemedelsutslag

*Ingen känd frekvens (kan ej beräknas från tillgänglig data):*

- J ökad aptit
- J självmordstankar
- J minnesförlust, minnesförsämring
- J svindel (en känsla av rotation eller rörelse)
- J urinretention (oförmåga att helt tömma urinblåsan)

#### Rapportering av biverkningar

Om du får 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](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### **5. Hur Cetimax ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på tablettkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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. En filmdragerad tablett innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, polydextros, hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Utseende:

En vit, rund, konvex tablett med brytskåra på ena sidan och märkning "5". Diameter är 7 mm.

Förpackningsstorlekar:

7, 10, 14, 20, 30, 50 och 100 tabletter (PVC/PVdC/Al blister med kartong).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500 Hämeenlinna  
FINLAND  
Tel: +358 (3) 615600  
Fax: +358 (3) 6183130

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Cetimax (DK, FI, HU, NO, SE)

Cetrix (EE, LV, LT, PL)

Cetixin (CZ, DE, SI, SK)

**Denna bipacksedel ändrades senast**

2016-02-17