

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Cetimax 10 mg tablett, filmdrasjert

cetirizindihydroklorid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Cetimax er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Cetimax
3. Hvordan du bruker Cetimax
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Cetimax
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Cetimax er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk/og eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Cetirizindihydroklorid er virkestoffet i Cetimax. Cetimax tilhører legemiddelgruppen antihistaminer til systemisk bruk som benyttes mot allergi (hypersensitivitet).

Cetimax brukes til voksne og barn fra og med 6 år:

- for å lindre symptomer i nesen og øynene på grunn av sesongbetont eller helårsallergi.
- for å lindre kronisk elveblest (kronisk idiopatisk urtikaria).

2. Hva du må vite før du bruker Cetimax

Bruk ikke Cetimax

- dersom du er allergisk overfor cetirizindihydroklorid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du er allergisk overfor hydroksyzin eller piperazinderivater (nært beslektede virkestoffer i andre legemidler)
- dersom du har en alvorlig nyresykdom

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Cetimax:

- dersom du har svekket nyrefunksjon. Det kan være nødvendig å ta en lavere dose. Den nye dosen vil bli bestemt av legen.
- dersom du har problemer med å late vannet (f.eks. ryggmargsproblemer eller prostata- eller blæreproblemer).
- dersom du har epilepsi eller har risiko for kramper.
- dersom du tar hudtest for allergi. Bruk av Cetimax må stoppes 3 dager før tester blir utført.

Barn

Dette legemidlet skal ikke gis til barn under 6 år, fordi det ikke er mulig å justere dosen med denne tablettformuleringen.

Andre legemidler og Cetimax

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

På grunn av egenskapene til cetirizin, forventes det ikke at cetirizin og andre legemidler påvirker hverandres effekt.

Inntak av Cetimax sammen med mat, drikke og alkohol

Mat har ingen merkbar innvirkning på hvor mye cetirizin som tas opp i kroppen.

Ved vanlige doser er det ikke sett merkbar gjensidig påvirkning mellom alkohol (ved alkoholkonsentrasjoner i blodet på 0,5 promille, som tilsvarer ett glass vin) og cetirizin. Hos sensitive pasienter kan samtidig bruk av alkohol eller andre midler som virker dempende på sentralnervesystemet forårsake ytterligere nedsatt årvåkenhet og reaksjonsevne, selv om Cetimax ikke forsterker effekten av alkohol. Som for andre legemidler mot allergi (antihistaminer) bør du likevel unngå å drikke alkohol samtidig som du bruker legemidlet.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Bruk av Cetimax bør unngås hos gravide kvinner. Utilsiktet bruk av legemidlet hos gravide kvinner antas ikke å gi skadelige bivirkninger på fosteret. Legemidlet bør likevel bare brukes hvis det er nødvendig og etter råd fra lege.

Virkestoffet cetirizin går over i morsmelk. Du bør derfor ikke bruke Cetimax under amming med mindre du har vært i kontakt med lege.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

I kliniske studier er det ikke vist tegn til svekket oppmerksomhet, årvåkenhet eller kjøreferdigheter etter inntak av Cetimax i anbefalte doser.

Dersom du har tenkt å kjøre, utføre potensielt farlige aktiviteter eller betjene maskiner, bør du ikke ta mer enn anbefalt dose. Du bør følge nøye med på hvordan du reagerer på legemidlet.

3. Hvordan du bruker Cetimax

Når og hvordan du skal ta Cetimax

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Tabletten skal svelges med et glass væske.

Tabletten kan deles i 2 like doser.

Voksne og ungdom over 12 år

Den anbefalte dosen er: 10 mg (1 tablett) én gang daglig.

Bruk hos barn mellom 6 og 12 år

Den anbefalte dosen er: 5 mg (en halv tablett) to ganger daglig.

Pasienter med moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon

Pasienter med moderat nedsatt nyrefunksjon bør ta 5 mg én gang daglig.

Hvis du mener at virkningen av Cetimax er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen om dette.

Varighet av behandlingen

Hvor lenge behandlingen skal vare avhenger av type, varighet og forløp av plagene dine. Dette bestemmes av legen.

Dersom du tar for mye av Cetimax

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye Cetimax eller hvis barn har fått i seg legemidlet ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Bivirkningene som er angitt nedenfor kan forekomme med økt intensitet etter en overdose. Det er sett bivirkninger som forvirring, diaré, svimmelhet, tretthet, hodepine, sykdomsfølelse, utvidete pupiller, kløe, rastløshet, nedsatt tilstedeværelse (sedasjon), søvnighet, bevisstløshet, unormalt raske hjerteslag, skjelvinger og problemer med å tømme blæren.

Dersom du har glemt å ta Cetimax

Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Cetimax

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Avbryt behandlingen med Cetimax og oppsøk lege eller legevakt umiddelbart hvis du opplever noen av de følgende symptomene: Opphovning i munnen, ansikt og/eller hals, pusteproblemer (tett i brystet eller pipende pust), raskt blodtrykksfall med påfølgende besvimelse eller sjokk. Symptomene kan være tegn på en svært alvorlig allergisk reaksjon (angioødem) eller anafylaktisk sjokk. Reaksjonene er svært sjeldne (kan berøre opptil 1 av 10 000 brukere).

Andre bivirkninger som kan forekomme:

Vanlige (kan oppstå hos opptil 1 av 10 brukere):

-) utmattelse
-) munntørrhet, kvalme og diaré
-) svimmelhet og hodepine
-) søvnighet
-) halsbetennelse (sår hals), tett/rennende nese (rinitt)

Mindre vanlige (kan oppstå hos opptil 1 av 100 brukere):

-) magesmerter
-) ekstrem utmattelse, sykdomsfølelse
-) prikkende og stikkende følelse i huden
-) opphisselse
-) kløende hudutslett (pruritus)

Sjeldne (kan oppstå hos opptil 1 av 1 000 brukere):

-) hjertet slår for fort
-) hevelse (ødem)
-) allergiske reaksjoner, noen av dem alvorlige (svært sjelden)
-) unormal leverfunksjon
-) vektøkning
-) kramper
-) aggresjon, forvirring, depresjon, hallusinasjoner, søvnløshet
-) elveblest (urticaria)

Svært sjeldne (kan oppstå hos opptil 1 av 10 000 brukere):

-) lavt nivå av blodplater (trombocytopeni)
-) problemer med å skarpstille synet (problemer med å fokusere), uklart syn, ukontrollerte sirkelbevegelser i øynene (okulogyrasjon)
-) besvimelse, skjelvinger, smaksforstyrrelser, unormale, langvarige muskelsammentrekninger (dystoni), ufrivillige bevegelser (dyskinesi)
-) ufrivillige muskelrykninger (tics)
-) forstyrrelse i vannlatingen (sengevæting, smerte og/eller problemer med å tisse)
-) utslett utløst av legemidlet (på samme sted hver gang)

Frekvens ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

-) økt appetitt
-) selvmordstanker
-) hukommelsessvikt, nedsatt hukommelse
-) vertigo (følelse av at "det går rundt")
-) hindret vannlating (problemer med å tømme urinblæren helt)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Cetimax

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og på blisteren etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Cetimax

- Virkestoffet i Cetimax er cetirizindihydroklorid. Én filmdrasjert tablett inneholder 10 mg cetirizindihydroklorid.
- Hjelpesoffer er mikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatinisert stivelse, krysskarmellosenatrium,

kolloidal vannfri silika, magnesiumstearat, polydekstrose, hypromellose, titandioksid (E 171), makrogol.

Hvordan Cetimax ser ut og innholdet i pakningen

Utseende:

Hvit, rund, konveks med delestrek på den ene siden med "5" logo. Diameter på 7 mm.

Pakningsstørrelse:

50 og 100 tabletter (PVC/PVc/Aluminiumsblisterpakning).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Vitalbans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
FINLAND
Tel: +358 (3) 615600
Faks: +358 (3) 6193130

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Cetimax (DK, FI, HU, NO, SE)
Cetrix (EE, LV, LT, PL)
Cetixin (CZ, DE, SI, SK)

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 02.02.2016