

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Histasín 10 mg filmuhúðaðar töflur cetirizín tvíhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 14 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Histasín og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Histasín
3. Hvernig nota á Histasín
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Histasín
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Histasín og við hverju það er notað

Virka efnið í Histasín er cetirizín tvíhýdróklóríð.
Histasín er ofnæmislyf.

Histasín er ætlað fullorðnum og börnum 6 ára og eldri við

- einkennum í nefi og augum vegna árstíðabundins eða stöðugs ofnæmiskvefs.
- langvinnum ofsakláða af óþekktum orsökum.

2. Áður en byrjað er að nota Histasín

Ekki má nota Histasín

- ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm (alvarlega nýrnabilun með kreatínín úthreinsun minni en 10 ml/mín).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða fyrir hýdroxýzíni eða piperazín afleiðum (náskyld virk efni annarra lyfja) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Histasín er notað

- ef þú ert sjúklingur með skerta nýrnastarfsemi. Hafðu samráð við lækinn þinn sem metur hvort þú þarft að fá minni skammt.
- ef þú ert með þvagteppu.
- ef þú ert flogaveikisjúklingur eða átt á hættu að fá krampaflog. Fáðu ráðleggingar hjá læknum þínum.
- ef þú þarft að fara í ofnæmishúðpróf þarft þú að hætta töku lyfsins þremur dögum áður. Láttu lækinn vita ef þú notar Histasín.

Ekki hafa fundist neinar umtalsverðar milliverkanir milli áfengis og cetirizíns í ráðlögðum skömmtum (miðað við 0,5 prómill áfengismagn í blóði, samsvarandi einu glasi af víni). Hinsvegar er mælt með, eins og fyrir önnur andhistamín lyf, að forðast sé að neyta áfengis á sama tíma og lyfið er notað.

Notkun annarra lyfja samhliða Histasín

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Út frá fyrirbyggjandi þekkingu á cetirizíni er ekki búist við milliverkunum við önnur lyf.

Notkun Histasín með mat eða drykk

Fæðuneysla hefur ekki markverð áhrif á frásog cetirizíns.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Um Histasín gildir, eins og um önnur lyf, að ófrískar konur ættu að forðast notkun þess. Þótt ófrísk kona taki lyfið af slysi ætti það ekki að hafa áhrif á fóstrið. Engu að síður ætti að hætta töku lyfsins. Konur með börn á brjósti ættu ekki að taka Histasín þar sem cetirizín berst í brjóstamjólk.

Akstur og notkun véla

Klínískar rannsóknir hafa ekki sýnt fram á að Histasín í ráðlögðum skammti dragi úr eftirtekt, árvekni eða hæfni til að stjórna ökutæki.

Ef þú ætlar að aka, taka þátt í athöfnum sem geta verið hættulegar eða stjórna vélum ættir þú ekki að taka stærri skammta en mælt er með. Þú ættir einnig að fylgjast vel með eigin viðbrögðum við lyfinu. Hjá næmum einstaklingum getur samhliða notkun áfengis eða annarra efna, sem hafa slævandi áhrif á miðtaugakerfið, dregið meira úr eftirtekt og viðbragðsflýti en venjulega.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Histasín inniheldur mjólkursykur (laktósa)

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

3. Hvernig nota á Histasín

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Gleypið töflurnar með glasi af vökva.

Skammtastærðir fyrir fullorðna og unglínga eldri en 12 ára:

Ein 10 mg tafla á dag.

Skammtastærðir fyrir börn 6 til 12 ára:

Hálf tafla, 5 mg, tvisvar á dag.

Sjúklingar með meðal skerta til verulega skerta nýrnastarfsemi:

Mælt er með 5 mg einu sinni á dag fyrir sjúklinga með meðal skerta nýrnastarfsemi.

Lengd meðferðar

Ef nauðsynlegt er að nota Histasín lengur en 14 daga á að hafa samband við lækni til að hægt sé að útiloka að sjúkdómseinkennin séu af alvarlegum toga.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Eftir of stóran skammt geta aukaverkanir sem lýst er hér neðar komið sterkar fram. Aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um eru rugl, niðurgangur, sundl, þreyta, höfuðverkur, lasleiki, ljósopsstækkun, kláði, óróleiki, slævandi áhrif, syfja, hálfvali, óeðlilega hraður hjartsláttur, skjálfti og þvagteppa.

Ef gleymist að nota Histasín

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Histasín

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Neðangreindar aukaverkanir koma mjög sjaldan eða örsjaldan fyrir, en stöðva þarf notkun lyfsins og tala strax við lækni ef þessi einkenni koma fram:

- bólga í andliti, tungu eða hálsi
- erfiðleikar við að kyngja
- ofsakláði og öndunarerfiðleikar
- skyndileg útbrot, yfirlið eða lost

Þessi viðbrögð geta verið merki um ofnæmi, ofnæmislost eða ofnæmisbjúg og komið fram fljótlega eftir að notkun lyfsins hefst eða seinna.

Eftirtaldar aukaverkanir hafa einnig komið fram.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 einstaklingi af hverjum 10)

Syfja
Sundl, höfuðverkur
Kokbólga, nefkvef (hjá börnum)
Niðurgangur (hjá börnum), kviðverkir, ógleði, munnþurrkur
Þreyta.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 einstaklingi af hverjum 100)

Æsingur
Náladofi
Niðurgangur
Kláði, útbrot
Þröttleysi (mikil þreyta), lasleiki.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir allt að 1 einstaklingi af hverjum 1.000)

Þunglyndi, ofskynjanir, árásarhneigð, rugl, svefnleysi
Krampar
Hraðtaktur (of hraður hjartsláttur)
Óeðlileg lifrarstarfsemi
Ofsakláði
Bjúgur
Þyngdaraukning.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 einstaklingi af hverjum 10.000)

Blæðing í húð eða slímhúð og marblettir vegna breytinga í blóði (of fáar blóðflögur)
Vöðvakippir

Aðsvif, hreyfitruflun, truflun á vöðvaspennu, skjálfti, truflað bragðskyn
Óskýr sjón, truflanir á sjónstillingu, ósjálfráðar augnhreyfingar
Lyfjaútbrot
Truflun á þvagláti.

Tíðni ekki þekkt

Aukin matarlist
Sjálfsvígshugsanir
Minnisleysi, minnisskerðing
Svimi
Þvagteppa
Bráð útbreidd graftarútpöt

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Histasín

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Fyrnist/EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Histasín inniheldur

- Virka innihaldsefnið er cetirizín tvíhýdróklóríð. Ein filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af cetirizín tvíhýdróklóríði.
- Önnur innihaldsefni eru örkrystallaður sellulósi, laktósamonohýdrat, krosþóvídón, vatnsfrí kísilkvoða og magnesíumstearat í *töflukjarna*. Í *filmuhúð* eru hýprómellósa, makrógólstearat, örkrystallaður sellulósi, própýlenglýkól og títrandíoxíð (E171).

Lýsing á útliti Histasín og pakkningastærðir

Hvítar eða nærri hvítar, tvíkúptar, sporöskjulaga filmuhúðaðar töflur, með deiliskoru á annarri hliðinni. Stærð u.þ.b. 5,8 x 11,6 mm. Töflunni má skipta í tvo jafna skammta.

Þynnupakkning (ál/ál).

Pakkningastærðir: 10, 30 og 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Framleiðandi

Teva Pharma S.L.U
Poligono Industrial Malpica c/C n°4
50016 Zaragoza
Spánn

Umboðsmaður á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2023.