

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Cetirizine Alvogen 10 mg filmuhúðaðar töflur Cetirizin 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 lækningurinn 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 lækningurinn eða lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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 3 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Cetirizine Alvogen og við hverju það er notað

Virka efnið í Cetirizine Alvogen er cetirizin tvíhýdróklóríð.
Cetirizine Alvogen 10 mg er ofnæmislyf.

Cetirizine Alvogen er ætlað fullorðnum og börnum 6 ára og eldri;

- til að draga úr einkennum í nefi og augum vegna árstíðabundins eða stöðugs ofnæmiskvefs.
- til að draga úr einkennum ofsakláða.

2. Áður en byrjað er að nota Cetirizine Alvogen

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

Ekki má nota Cetirizine Alvogen

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

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningurinn eða lyfjafræðingi áður en Cetirizine Alvogen er notað.

Ef þú ert sjúklingur með skerta nýrnastarfsemi. Hafðu samráð við lækni sem metur hvort þú þarft að fá minni skammt.

Ef þú átt í erfiðleikum með að losa þvag (eins og vandamál tengd laskaðri mænu eða vandamál tengd blöðruhálskirtli eða þvagblöðru), leitaðu þá ráða hjá lækningurinn.

Ef þú ert með flogaveiki eða átt á hættu að fá krampa. Fáðu ráðleggingar hjá læknum.

Ekki hafa fundist neinar klínískt mikilvægar milliverkanir á milli áfengis og cetirizins í ráðlögðum skömmtum (miðað við 0,5 prómill áfengismagn í blóði sem er samsvarandi einu glasi af víni). Hins vegar eru engin gögn til hvað varðar öryggi þegar stærri skammtar af cetirizini og áfengi eru notaðir saman. Því er mælt með, eins og fyrir önnur andhistamín lyf, að forðast að taka cetirizin ásamt áfengi.

Ef þú þarft að fara í ofnæmishúðpróf þarft þú að hætta töku lyfsins þremur dögum áður.

Notkun annarra lyfja samhliða Cetirizine Alvogen

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Notkun Cetirizine Alvogen með mat eða drykk

Fæðuneysla hefur ekki markverð áhrif á frásog cetirizins.

Meðganga og brjóstgjöf

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

Meðganga

Forðast skal notkun Cetirizine Alvogen hjá þunguðum konum. Þó þunguð kona taki lyfi af slysnri ætti það ekki að hafa áhrif á fóstrið. Engu að síður á einungis að gefa lyfið ef það er nauðsynlegt og einungis að læknisráði.

Brjóstgjöf

Cetirizin skilst út í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu á aukaverkunum hjá börnum á brjósti. Því átt þú ekki að nota Cetirizine Alvogen á meðan þú ert með barn á brjósti nema þú hafir haft samband við lækni.

Akstur og notkn véla

Klínískar rannsóknir hafa ekki sýnt fram á að Cetirizine Alvogen, 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.

Cetirizine Alvogen inniheldur mjólkursykur (laktósa)

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

Cetirizine Alvogen inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Cetirizine Alvogen

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

Gleypa þarf töflurnar með glasi af vökva.
Töflunni má skipta í jafna skammta.

Fullorðnir og unglingar eldri en 12 ára

Ráðlagður skammtur er 10 mg, ein tafla, á dag.

Fyrir börn getur verið til hentugri kostur en þetta lyf. Leitaðu upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Börn 6 til 12 ára

Ráðlagður skammtur er 5 mg, hálf tafla, tvisvar á dag.

Fyrir börn getur verið til hentugri kostur en þetta lyf. Leitaðu upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Mælt er með að sjúklingar með miðlungi mikið skerta nýrnastarfsemi taki 5 mg einu sinni á dag

Ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm, vinsamlegast hafðu þá samband við læknum eða lyfjafræðing sem mun breyta skammtinum í samræmi við það.

Ef barnið er með nýrnasjúkdóm, vinsamlega hafðu þá samband við læknum eða lyfjafræðing sem mun breyta skammtinum í samræmi við þörf barnsins.

Ef þér finnst áhrif Cetirizine Alvogen vera of lítil eða of mikil skaltu hafa samband við lækni.

Lengd meðferðar

Lengd meðferðar fer eftir gerð og þróun einkenna. Leitaðu upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Ef þú telur þig hafa tekið of stóran skammt af Cetirizine Alvogen skaltu láta lækni vita. Hann ákveður hvort eitthvað þarf að gera og hvað.

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

Ef gleymist að taka Cetirizine Alvogen

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

Ef hætt er að nota Cetirizine Alvogen

Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur kláði í húð og/eða ofsakláði komið aftur ef þú hættir að taka Cetirizine Alvogen.

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.

Eftirfarandi aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar eða koma örsjaldan fyrir, en ef þú færð þær verður þú að hætta að nota lyfið og hafa strax samband við læknum:

- Ofnæmisviðbrögð, þar með talin alvarleg viðbrögð og ofsabjúgur (alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda bólgu í andliti eða hálsi).

Þessi viðbrögð geta komið fram fljótlega eftir að þú notar lyfið í fyrsta sinn, eða þau geta komið fram síðar.

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

- Svefnhöfgi (syfja)
- Sundl, höfuðverkur
- Bólga í koki, nefslímubólga (há börnum)
- Niðurgangur, ógleði, munnþurrkur
- Þreyta.

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

- Æsingur
- Náladofi (óvenjuleg tilfinning í húð)
- Kviðverkur
- Kláði (kláði í húð), útbrot
- Þróttleysi (mikil þreyta), lasleiki.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Ofnæmisviðbrögð, stundum alvarleg (örsjaldan)
- Þunglyndi, ofskynjanir, árásargirni, rugl, svefnleysi
- Krampar
- Hraðtaktur (of hraður hjartsláttur)
- Óeðlileg lifrarstarfsemi
- Ofsakláði
- Bjúgur (þroti)
- Þyngdaraukning.

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

- Blóðflagnafæð (lítið magn af blóðflögum)
- Kippir (kækir)
- Yfirlið, hreyfitruflanir (ósjálfráðar hreyfingar), truflun á vöðvaspennu (óeðlilega langvarandi vöðvasamdrættir), skjálfti, bragðskynstruflun (breyting á bragðskyni)
- Þokusýn, sjónstillingarvandamál (erfitt að ná sjónskerpu), augnknattahreyfingar (ósjálfráðar hringlaga augnhreyfingar)
- Ofsabjúgur (alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda bólgu í andliti eða hálsi), staðbundin lyfjaútbrot
- Óeðlilegur þvagútskilnaður (næturundirmiga, verkir og/eða erfiðleikar við losun þvags).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Aukin matarlyst
- Sjálfsvígshugsanir (endurteknar hugsanir um eða að vera gagntekin/n af sjálfsvígum), martraðir
- Minnisleysi, minnisskerðing
- Svimi (tilfinning um að hringsnúast eða vera á hreyfingu)
- Þvagteppa (vangeta til að geta tæmt þvagblöðruna að fullu)
- Kláði (kláði í húð) og/eða ofsakláði sem kemur fram eftir að hætt er að taka lyfið
- Liðverkir
- Útbrot á húð með litlum blöðrum ásamt hita
- Lifrabólga

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir 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 Cetirizine Alvogen

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Cetirizine Alvogen eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum. 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

Cetirizine Alvogen inniheldur

- Virka innihaldsefnið er cetirizin tvíhýdróklóríð. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af cetirizin tvíhýdróklóríði.
- Önnur innihaldsefni eru laktósa einhýdrat, örkristallaður sellulósi, natríum kroskarmellósi, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíum stearat, títan tvíoxíð (E171), hýprómellósi 5cP (E464) og makrógól 400.

Lýsing á útliti Cetirizine Alvogen og pakkningastærðir

Hvítar eða nærri hvítar, kringlóttar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni.

PVC/PVDC/álþynnupakkning.

Þynnupakkningar með 2, 7, 10, 20, 30, 50, 90 og 100 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Alvogen ehf.
Smáratorgi 3
201 Kópavogur
Ísland

Framleiðandi

Merckle GmbH
Blaubeuren
Þýskaland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2021.