

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Zensitin 10 mg filmuhúðaðar töflur

Cetirizíntvíhýdróklóríð

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 lækningarnir, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækningarnir, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn 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 Zensitin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Zensitin
3. Hvernig nota á Zensitin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Zensitin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Zensitin og við hverju það er notað

Virka efnið í Zensitin er cetirizíntvíhýdróklóríð.
Zensitin er ofnæmislyf.

Zensitin 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.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 14 daga.

2. Áður en byrjað er að nota Zensitin

Ekki má nota Zensitin:

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

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningum eða lyfjafræðingi áður en Zensitin er notað.

Ráðfærðu þig við lækni ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi, ef nauðsynlegt þykir munt þú fá minni skammt. Lækningarnir mun ákveða nýja skammtinn.

Fáðu ráðleggingar hjá lækningum ef þú átt í erfiðleikum með að losa þvag (t.d. vandamál í mænu, í blöðruhálskirtli eða þvagblöðru).

Fáðu ráðleggingar hjá lækningum ef þú ert flogaveikisjúklingur eða átt á hættu að fá krampaflog.

Ekki hafa fundist neinar klínískt marktækar milliverkanir milli áfengis og cetirizíns í ráðlögðum skömmtum (miðað við 0,5 prómill áfengismagn í blóði, samsvarandi einu glasi af víni).

Hins vegar liggja ekki fyrir neinar upplýsingar um öryggi þegar teknir eru stærri skammtar samhliða af cetirizíni og áfengi. Því er mælt með, eins og fyrir önnur andhistamínlyf, að forðast sé að neyta áfengis á sama tíma og Zensitin er notað.

Ef þú þarft að fara í ofnæmishúðpróf skaltu fá ráðleggingar hjá læknum hvort þú átt að hætta að nota lyfið í nokkra daga fyrir prófið. Þetta lyf getur haft áhrif á niðurstöður þínar úr ofnæmisprófi.

Börn

Ekki gefa börnum yngri en 6 ára þetta lyf vegna þess að lyfjaform lyfsins býður ekki upp á viðeigandi skammta.

Notkun annarra lyfja samhliða Zensitin

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

Notkun Zensitin með mat eða drykk

Fæðuneysla hefur ekki áhrif á frásog Zensitin.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

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

Um Zensitin gildir, eins og um önnur lyf, að ófrískar konur eiga að forðast notkun þess. Þótt ófrísk kona taki lyfið af slysi ætti það ekki að hafa áhrif á fóstrið. Engu að síður á eingöngu að nota lyfið ef nauðsyn krefur og samkvæmt læknisráði.

Cetirizín berst í brjóstamjólki. Konur með börn á brjósti eiga því ekki að taka Zensitin nema ef því er ávísað af lækni.

Akstur og notkun véla

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

Þú átt að fylgjast vel með því hvernig þú bregst við lyfinu eftir að þú hefur tekið Zensitin ef þú ætlar að aka, taka þátt í athöfnum sem geta verið hættulegar eða stjórna vélum. Þú átt ekki að taka stærri skammt en mælt er með.

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.

Zensitin inniheldur mjólkursykur (laktósa)

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

3. Hvernig nota á Zensitin

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Gleypið töflurnar með glasi af vökva.
Töflunni má skipta í tvo jafna skammta.

Fullorðnir og unglingar eldri en 12 ára:

Ráðlagður skammtur er 10 mg á sólarhring (ein tafla).

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

Notkun hjá börnum 6 til 12 ára:

Ráðlagður skammtur er 5 mg tvisvar á sólarhring (hálf tafla tvisvar á sólarhring).

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

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:

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

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm, vegna þess að hugsanlega þarf að stilla skammtinn eftir þínum þörfum.

Leitaðu ráða hjá læknum ef barnið þitt er með nýrnasjúkdóm, vegna þess að hugsanlega þarf að stilla skammt barnsins eftir þörfum þess.

Hafðu samband við lækinn ef þér finnst áhrif Zensitin vera of væg eða of mikil.

Lengd meðferðar

Lengd meðferðar er ákvörðuð af læknum og ræðst af gerð, lengd og ástæðum veikindanna.

Ef notaður er stærri skammtur af Zensitin en mælt er fyrir um

Hafðu samband við lækinn ef þú hefur tekið of margar töflur af Zensitin.

Læknirinn mun ákveða hvort og hvaða ráðstafana skal grípið til.

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

Ef gleymist að nota Zensitin

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

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:

- ofnæmisviðbrögð, þar með talin alvarleg viðbrögð og ofsabjúgur (alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda bjúg í andlitinu eða hálsi). Þessi viðbrögð geta komið fram fljótlega eftir að notkun lyfsins hefst eða seinna.

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

- syfja
- sundl, höfuðverkur
- kokbólga, nefkvef (hjá börnum)
- niðurgangur, ógleði, munnþurrkur
- þreyta.

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

- æsingur
- náladofi (óeðlileg tilfinning í húð)
- kviðverkir
- kláði, útbrot
- þróttleysi (mikil þreyta), lasleiki.

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

- ofnæmisviðbrögð, sum alvarleg (örsjaldan)
- 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)

- blóðflagnafæð
- vöðvakippir
- aðsvif, hreyfitruflun, truflun á vöðvaspennu, skjálfti, truflað bragðskyn
- óskýr sjón, truflanir á sjónstillingu, ósjálfráðar augnhreyfingar
- ofsabjúgur (alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda bjúg í andlitinu eða hálsi), lyfjaútbrot
- truflun á þvagláti (undirmiga, verkur og/eða erfiðleikar við þvaglát)

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

- aukin matarlyst
- sjálfsvígshugsanir (endurteknar hugsanir eða gagntekin af sjálfsvígshugsunum)
- minnisleysi, minnisskerðing
- svimi
- þvagteppa (erfiðleikar við að full tæma þvagblöðruna)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækningu 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 **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Zensitin

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir 'EXP'. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða flegja 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

Zensitin inniheldur

- Virka innihaldsefnið er cetirizíntvíhýdróklóríð. Hver tafla inniheldur 10 mg cetirizín-tvíhýdróklóríð.
- Önnur innihaldsefni eru: Forhleypt sterkja, laktósaeinhýdrat, maísssterkja, póvodon, magnesíumsterat, pólýetýlenglýkól 6000, einfalt pólýmetakrýlat, títantvíoxíð og talkúm.

Lýsing á útliti Zensitin og pakkningastærðir

Hvítar, aflangar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni. Töflunni má skipta í tvo jafna skammta.

Hver pakkning inniheldur 10, 20, 30 og 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Williams & Halls ehf
Reykjavíkurvegi 62
220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðandi

MEDINFAR MANUFACTURING, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5
Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal
Portúgal

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2024.