

# Cetirizin Hexal

10 mg filmdragerade tabletter

## **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.



I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Cetirizin Hexal och vad används det för?
2. Innan du använder Cetirizin Hexal
3. Hur du använder Cetirizin Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Cetirizin Hexal

## **Vad innehåller Cetirizin Hexal ?**

- Den aktiva substansen är cetirizindihydroklorid. 1 filmdragerad tablett innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid
  - Tablethöjle: hypromellos, makrogol 4000, titandioxid (E 171).

## **Innehavare av godkännande för försäljning**

Hexal A/S, Kanalholmen 8-12, DK-2650  
Hvidovre, Danmark.

*Information lämnas av:* Sandos AB, Berga  
Allé 1E, 254 52 Helsingborg.

## **ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Blister (PVC/Al)

Förpackningsstorlekar:

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 98, 100 samt 50  
(50x1) endos

Eventuellt kommer inte alla  
förpackningsstorlekar att marknadsföras.



# 1. VAD ÄR CETIRIZIN HEXAL OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

## Läkemedlets utseende:

Cetirizin Hexal är vit, avlång filmdragerad tablett, skårad på en sida.

## Vad används Cetirizin Hexal för?

Cetirizin Hexal är ett läkemedel som används vid behandling av allergiska besvär. Det hjälper dig att kontrollera din allergiska reaktion och dess symtom.

*Vuxna och barn över 12 år:*

Cetirizin Hexal används för att behandla symtom på hösnuva (säsongsmässig eller långvarig) förknippad med allergisk inflammation i ögat och för att behandla kroniska nässelutslag av okänd uppkomst.

*Barn 6-12 år:*

Cetirizin Hexal används för att behandla symtom på hösnuva och för att behandla kroniska nässelutslag av okänd uppkomst.

Cetirizinhydroklorid som finns i Cetirizin Hexal 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. INNAN DU ANVÄNDER CETIRIZIN HEXAL**

### **Använd inte Cetirizin Hexal:**

- om du är allergisk (överkänslig) mot cetirizindihydroklorid eller något av Cetirizin Hexals innehållsämnen.
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- Cetirizin Hexal ska inte användas till barn under 6 år.

## **Var särskilt försiktig med Cetirizin Hexal**

- vid långvarig behandling med Cetirizin Hexal ökar risken för hål i tänderna (karies) på grund av muntorrhet. Omsorgsfull munhygien är därför viktigt.
- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion. Informera din läkare. Din behandling kan behöva justeras.
- om du dricker alkohol eller tar mediciner som påverkar det centrala nervsystemet under behandling med Cetirizin Hexal, eftersom Cetirizin Hexal kan förstärka effekterna av dessa.

## **Intag av Cetirizin Hexal med mat och dryck**

Var försiktig om du dricker alkohol i samband med användning av Cetirizin Hexal. Effekten av alkohol kan förstärkas.

## **Graviditet**

Rådfråga din läkare innan du påbörjar behandlingen.

Det finns endast begränsad erfarenhet av användning av cetirizin under graviditet. Cetirizin Hexal bör användas med försiktighet under graviditet.

## **Amning**

Du ska undvika att använda Cetirizin Hexal om du ammar ett spädbarn, eftersom det inte är känt om cetirizin går över i modersmjölk.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Cetirizin Hexal kan mer eller mindre påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att köra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Viktig information om något(ra) av hjälpämne(na) i Cetirizin Hexal**

Cetirizin Hexal innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **Användning av andra läkemedel**

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Var försiktig om du tar läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet samtidigt

som du använder Cetirizin Hexal, eftersom Cetirizin Hexal kan förstärka effekterna av dessa läkemedel.

Använd inte Cetirizin Hexal 3 dagar före ett allergitest.

### **3. HUR DU ANVÄNDER CETIRIZIN HEXAL**

#### **Doseringsanvisning**

Ta alltid Cetirizin Hexal enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är:

*Vuxna och barn över 12 år:*

1 findragerad tablett en gång per dag. Om dåsighet inträffar kan tablett tas på kvällen.

*Nedsatt njurfunktion:*

Om du har mild till måttligt nedsatt njurfunktion ska du ta ½ tablett en gång per dag.

Om du har svår nedsatt njurfunktion ska du inte ta Cetirizin Hexal.

Det finns inget som tyder på att dosen behöver justeras till friska, äldre patienter.

*Barn 6-12 år som väger mer än 30 kg:*

1 filmdragerad tablett en gång per dag eller ½ tablett två gånger per dag (morgon och kväll).

*Barn 6-12 år som väger mindre än 30 kg:*

½ filmdragerad tablett en gång per dag.

Kliniska studier på barn har inte pågått längre än fyra veckor.

Behandlingens längd kan variera beroende på symtomen.

## **Administrering**

Drick ett glas vatten eller annan vätska tillsammans med din medicin. Ta eventuellt medicinen på kvällen om den gör att du känner dig dåsig.

## **Om du använder mera Cetirizin Hexal än du borde**

Följande symtom kan förekomma efter en överdos av Cetirizin Hexal:

Sömnighet, medvetslöshet och/eller upphetsning (framförallt hos barn). Nedsatt koordinationsförmåga, ofrivilliga skakningar, huvudvärk, hallucinationer, kramper, muntorrhet, rodnad, ökad kroppstemperatur, förstörade pupiller, urineringsbesvär, hjärtklappning och i fall av hög överdos, möjligt blodtrycksfall och störd hjärtrytm, illamående, kräkning och trötthet.

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.

## Om du glömt ta Cetirizin Hexal

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt med normal ordinerad dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Cetirizin Hexal orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande tabell visar hur ofta biverkningar har rapporterats:

|                |                                                               |
|----------------|---------------------------------------------------------------|
| Mycket vanliga | förekommer hos minst 1 av 10 användare                        |
| Vanliga        | förekommer hos minst 1 av 100 och mindre än 1 av 10 användare |

|                  |                                                                   |
|------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Mindre vanliga   | förekommer hos minst 1 av 1000 och mindre än 1 av 100 användare   |
| Sällsynta        | förekommer hos minst 1 av 10000 och mindre än 1 av 1000 användare |
| Mycket sällsynta | förekommer hos mindre än 1 av 10 000 användare                    |

*Vanliga:*

Muntorrhet, sömnighet hos barn och vuxna kan öka risken för hål i tänderna (karies) och omsorgsfull munhygien är därför viktig.

*Mindre vanliga:*

Huvudvärk, yrsel, dåsighet, upprördhet, magbesvär och matsmältningsstörningar.

*Mycket sällsynta, inklusive enstaka fall:*

I mycket sällsynta fall har allergiska överkänslighetsreaktioner rapporterats såsom anafylaktisk chock (häftig allergisk reaktion med feber, hudutslag, lokal vätskesvullnad och blodtrycksfall), angioödem (svullnad av hud, slemhinnor och andra kroppsdelar), stora hudutslag, klåda och andnöd.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. FÖRVARING AV CETIRIZIN HEXAL**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. och på blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen

hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**Denna bipacksedel godkändes senast  
den 2008-12-03**