

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cetimax 10 mg filmovertrukne tabletter cetirizindihydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre inden 3 dage.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cetimax
3. Sådan skal du tage Cetimax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cetirizindihydrochlorid er det aktive stof i Cetimax. Cetimax tilhører en gruppe af medicin kaldet antihistaminer til systemisk anvendelse. Det bruges mod allergi (overfølsomhed).

Hos voksne og børn over 6 år er Cetimax beregnet til

- lindring af næse- og øjetsymptomer af sæsonbetinget og helårs allergisk snue.
- lindring af kronisk nældefeber (kronisk idiopatisk urticaria).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cetimax

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Cetimax

- hvis du er allergisk over for cetirizindihydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (anført i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for hydroxyzin eller piperazinderivater (nært beslægtede aktive stoffer i andre lægemidler).
- hvis du har en alvorlig nyresygdom

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Cetimax

- hvis du har nedsat nyrefunktion. Om nødvendigt bliver din dosis justeret. Din læge vil fastsætte din nye dosis.
- du har problemer med vandladningen (såsom problemer med rygmarven, blærehalskirtlen eller blæren).
- hvis du har epilepsi eller har tendens til kramper.

- hvis du skal have foretaget hudallergitest. Du skal stoppe med at bruge Cetimax tre dage før du får foretaget testen.

Børn

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under seks år, da tabletformuleringen ikke giver mulighed for den nødvendige dosisjustering

Brug af anden medicin sammen med Cetimax

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, har gjort det for nylig eller påtænker at gøre det.

På grund af cetirizins profil forventes der ikke gensidige påvirkninger med andre lægemidler.

Brug af Cetimax sammen med mad, drikke og alkohol

Mad påvirker ikke optagelsen af cetirizin væsentligt.

Der er ikke set gensidig påvirkning mellem alkohol (ved alkoholkoncentration i blodet på 0,5 promille, svarende til et glas vin) og cetirizin anvendt i normale doser. Hos følsomme patienter kan samtidig brug af alkohol eller anden medicin, der undertrykker centralnervesystemet, medføre yderligere svækkelse af opmærksomheden og forringelse af arbejdspræstationerne, skønt Cetimax ikke forstærker virkningen af alkohol. Som det er tilfældet med alle antihistaminer, tilrådes det at undgå samtidig indtagelse af alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Brug af Cetimax bør undgås hos gravide kvinder. Utilsigtet brug af lægemidlet menes ikke at have medført skadelig virkning på fosteret. Lægemidlet bør imidlertid kun tages, hvis det er nødvendigt og efter lægens anvisning.

Det aktive stof cetirizin går over i modermælken. Du skal derfor ikke tage Cetimax i ammeperioden, medmindre din læge har sagt til dig, at du skal.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kliniske undersøgelser har ikke påvist nedsat opmærksomhed, årvågenhed eller nedsat køreevne efter brug af den anbefalede dosis af Cetimax.

Hvis du planlægger at køre, udføre andre aktiviteter, der kan være farlige, eller betjene maskiner bør du ikke overskride den anbefalede dosis. Du skal være meget opmærksom på, hvordan du reagerer på medicinen.

3. Sådan skal du tage Cetimax

Hvordan og hvornår skal du tage Cetimax

Tag altid Cetimax nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tabletten skal synkes sammen med et glas væske.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Voksne og unge over 12 år:

Den anbefalede dosis: 10 mg (1 tablet) én gang dagligt.

Anvendelse hos børn i alderen mellem 6 og 12 år:

Den anbefalede dosis: 5 mg (halv tablet) to gange dagligt.

Patienter med moderat til alvorlig nedsat nyrefunktion

Patienter med moderat nedsat nyrefunktion anbefales at tage 5 mg én gang dagligt.

Hvis du oplever, at virkningen af Cetimax er for svag eller for stærk, skal du kontakte din læge.

Behandlingsvarighed

Behandlingsvarigheden afhænger af type, varighed og årsagen til dine symptomer.

Behandlingsvarigheden fastsættes af din læge.

Hvis du har taget for mange Cetimax filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller et barn har taget flere Cetimax, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Efter en overdosis kan nedenstående bivirkninger optræde med tiltagende styrke. Der er indberettet bivirkninger såsom forvirring, diarré, svimmelhed, træthed, hovedpine, utilpashed, udvidede pupiller, kløe, rastløshed, sløvhed, døsigthed, stivhed, unormalt hurtig hjerterytme, rysten og vandladningsbesvær.

Hvis du har glemt at tage Cetimax

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Cetimax

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får nogen af følgende symptomer, skal du stoppe med at tage Cetimax og straks søge lægehjælp eller skadestue: Hævelse i munden, ansigtet og/eller halsen, vejrtrækningsbesvær (trykken for brystet eller hvæsende vejrtrækning), pludseligt blodtryksfald med efterfølgende besvimelse eller shock.

Symptomerne kan være tegn på en meget alvorlig allergisk reaktion (angioødem eller anafylaktisk shock). Reaktionen er meget sjældne (forekommer hos indtil 1 ud af 10.000 behandlede).

Andre bivirkninger, der kan forekomme:

Almindelig (forekommer hos indtil 1 ud af 10 behandlede):

- træthed
- mundtørhed, kvalme, diarré
- svimmelhed, hovedpine
- døsigthed (somnolens)
- ondt i halsen (faryngitis), snue (hævelse og irritation i næsen)

Ikke almindelig (forekommer hos indtil 1 ud af 100 behandlede):

- mavesmerter
- udpræget træthed (asteni), utilpashed (følelse af almen sløvhed)
- unormal følelse i huden (paræstesi)
- rastløshed (agitation)
- kløe (pruritus), udslæt

Sjælden (forekommer hos indtil 1 ud af 1 000 behandlede)

- for hurtig hjerterytme (takykardi)
- vand i kroppen (hævelser)
- overfølsomhedsreaktioner, kan være alvorlige (meget sjælden)
- unormal leverfunktion
- vægtøgning

- kramper
- aggression, forvirring, depression, hallucination, søvnløshed
- nældefeber (urticaria)

Meget sjældent (forekommer hos indtil 1 ud af 10.000 behandlede):

- nedsat antal blodplader (trombocytopeni), som viser sig ved blødning eller større tendens til blå mærker end normalt (trombocytopeni)
- nedsat evne til at se skarpt (akkomodationsforstyrrelser), sløret syn, rullen med øjnene (okulogyration)
- besvimelse, rysten, ændret smagssans (dysgeusi), ufrivillige bevægelser og vedvarende muskelspændinger (dystoni), ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
- trækninger (tics)
- unormal udskillelse af urin (sengevæddning, smertefuld og/eller vanskelig vandladning)
- afgrænset medikamentelt udslæt

Ukendt hyppighed (kan ikke vurderes ud fra de foreliggende oplysninger):

- øget appetit
- selvmordstanker (suicidaltanker)
- hukommelsessvigt (amnesi)
- svimmelhed, fornemmelse af rundtossethed (vertigo)
- manglende evne til at tømme blæren helt (urinretention)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Brug ikke denne medicin, hvis du lægger mærke til at tabletterne er synligt ældede eller beskadiget.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Aflever altid medicinrester på apoteket. Dette vil medvirke til at skåne miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cetimax 10 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: cetirizindihydrochlorid. Én filovertrukket tablet indeholder 10 mg cetirizindihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatineret stivelse, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, polydextrose, hypromellose, titandioxid (E171), macrogol.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

En hvid, rund, hvælvet, tablet med delekærv på den ene side, præget med logoet ”5”. Diameteren er 7 mm.

Pakningsstørrelser:

7, 10, 14, 20, 30, 50 og 100 tabletter (Al/Al-blister i æske).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Vitabalans Oy
 Varastokatu 8
 FI-13500 Hämeenlinna
 FINLAND
 Tel: +358 (3) 615600
 Fax: +358 (3) 6183130

Dette lægemiddel er godkendt i EØS-landene under følgende navne:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 2021-01-07