

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Histasín 10 mg filmuhúðaðar töflur.

Cetirizín díhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Histasín og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Histasín
3. Hvernig taka á Histasín
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Histasín
6. 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 TAKA HISTASÍN

Ekki má taka Histasín

- ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm (alvarlega nýrnabilun með kreatínín úthreinsun minni en 10 ml/mín.).
- ef þú ert með ofnæmi fyrir virka efninu, einhverju öðru innihaldsefni Histasín eða fyrir hýdroxýzíní eða piperazín afleiðum (náskyld virk efni annarra lyfja).

Þú ættir ekki að taka Histasín 10 mg töflur

- ef þú ert með arfgengt galaktósa óþol, Lapp laktasa skort eða glúkósa/galaktósa vanfrásogi.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Histasín

- ef þú ert sjúklingur með skerta nýrnastarfsemi. Hafðu samráð við lækninn þinn sem metur hvort þú þarft að fá minni skammt.
- 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 lækninn 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.

Taka annarra lyfja

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

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

Ef Histasín er tekið með mat eða drykk

Fæðuneysla hefur ekki markverð áhrif á frásog cetirizíns.

Meðganga og brjóstgjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

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 brjóstamjólki.

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.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Histasín

Histasín filmuhúðaðar töflur innihalda 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 TAKA Á HISTASÍN

Hvernig og hvenær taka á Histasín

Leiðbeiningarnar hér að neðan gilda nema læknir hafi gefið fyrirmæli um annað. Fylgja þarf leiðbeiningunum, eða fyrirmælum læknisins ef þau eru önnur, til að Histasín hafi tilætluð áhrif.

Gleypið töflurnar með glasi af vökva.

Skammtastærðir fyrir fullorðna og unglunga 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.

Ef þér finnst áhrif Histasín vera of lítil eða of mikil skaltu hafa samband við lækninn þinn.

Lengd meðferðar

Lengd meðferðar fer eftir gerð og þróun einkenna og er ákveðin af læknum þínum.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn

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).

Ef þú telur þig hafa tekið of stóran skammt af Histasín skaltu láta lækinn þinn vita. Hann ákveður hvort eitthvað þarf að gera og hvað.

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

Ef gleymist að taka Histasín

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

Ef hætt er að taka 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 Histasín valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa verið tilkynntar eftir að lyfið var sett á markað. Tíðnin er skilgreind þannig; Algengar: 1 sjúklingur af hverjum 100 til 1 sjúklingur af hverjum 10. Sjaldgæfar: 1 sjúklingur af hverjum 1.000 til 1 sjúklingur af hverjum 100. Mjög sjaldgæfar: 1 sjúklingur af hverjum 10.000 til 1 af hverjum 1.000. Koma örsjaldan fyrir: færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum.

Blóð og eitlar:

Koma örsjaldan fyrir: Blóðflagnafæð.

Líkaminn í heild:

Algengar: Þreyta

Hjarta:

Mjög sjaldgæfar: Hraðtaktur (of hraður hjartsláttur)

Augu:

Koma örsjaldan fyrir: Truflanir á sjónstillingu, óskýr sjón, ósjálfráðar augnhreyfingar

Meltingarfæri:

Algengar: Munnþurrkur, ógleði, niðurgangur

Sjaldgæfar: Kviðverkir

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað:

Sjaldgæfar: Þróttleysi (mikil þreyta), lasleiki

Mjög sjaldgæfar: Bjúgur

Ónæmiskerfi:

Mjög sjaldgæfar: Ofnæmi

Koma örsjaldan fyrir: Alvarlegt ofnæmi

Lifur og gall:

Mjög sjaldgæfar: Óeðlileg lifrarstarfsemi

Rannsóknaniðurstöður:

Mjög sjaldgæfar: Þyngdaraukning

Taugakerfi:

Algengar: Svimi, höfuðverkur
Sjaldgæfar: Náladofi
Mjög sjaldgæfar: Krampar, hreyfitruflanir
Koma örsjaldan fyrir: Aðsvif, skjálfti, truflað bragðskyn
Tíðni ekki þekkt: minnisleysi, minnisskerðing

Geðræn vandamál:

Algengar: Syfja
Sjaldgæfar: Æsingur
Mjög sjaldgæfar: Árásarhneigð, rugl, þunglyndi, ofskynjanir, svefnleysi
Koma örsjaldan fyrir: Vöðvakippir

Nýru og þvaggfæri:

Koma örsjaldan fyrir: Truflun á þvagláti

Öndunarfæri:

Algengar: Kokbólga, nefkvef

Húð og undirhúð:

Sjaldgæfar: Kláði, útbrot
Mjög sjaldgæfar: Ofsakláði
Koma örsjaldan fyrir: Ofsabjúgur, lyfjaútbrot

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum. Hættu strax að taka Histasín ef merki koma fram um ofnæmi gegn lyfinu. Fáðu lækninn þinn síðan til að meta ástand þitt og hvort þörf er frekari aðgerða.

Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is

5. HVERNIG GEYMA Á HISTASÍN

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Histasín eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, glasinu og álþynnunni á eftir Fyrnist/EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Histasín

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

Útlit Histasín og pakkningastærðir

Hvítar eða nærri hvítar sporöskjulaga filmuhúðaðar töflur merktar með „C“ á annarri hliðinni og með „J“ og „E“ sitt hvoru megin við deiliskoru á hinni hliðinni.

Þynnupakkning (ál/ál) og HDPE töfluglös.

Pakkningastærðir: 10, 30 og 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Actavis hf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður
sími 550 3300, fax 550 3301

Framleiðandi

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 78

220 Hafnarfjörður

og/eða

Actavis UK Ltd.

Whiddon Valley, Barnstaple

Devon EX32 8NS

England

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur 02/2011.