

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Cetirizin STADA 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 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 Cetirizin STADA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Cetirizin STADA
3. Hvernig nota á Cetirizin STADA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Cetirizin STADA
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Cetirizin STADA og við hverju það er notað

Cetirizin tvíhýdróklóríð, virka efnið í töflunum, er andhistamín. Það hindrar áhrif efnis sem kallast histamín, sem er náttúrulegt efni í líkamanum. Histamín á þátt í ofnæmisviðbrögðum.

Cetirizin STADA er notað hjá fullorðnum og börnum, 6 ára og eldri, til að meðhöndla einstaklinga með ofnæmiskvef (árstíðabundið ofnæmisnefkev), ofnæmi sem varir allt árið, eins og fyrir rykmaurum eða dýrum (stöðugt ofnæmisnefkev), og ofsakláða (bólga, roði og kláði í húð).

Andhistamín eins og Cetirizin STADA draga úr óþægilegum einkennum og óþægindum sem tengjast þessu ástandi, eins og hnerra, ertingu, nefrennsli og nefstíflu, kláða, roða og tárarennisli, og húðútbrotum.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Cetirizin STADA

Verið getur að lækningurinn 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.

#### EKKI MÁ nota Cetirizin STADA

- 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 6.1), fyrir hydroxyzini eða píperazín afleiðum (náskyld virk efni annarra lyfja).

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningurinn eða lyfjafræðingi áður en Cetirizin STADA er notað:

- Ef þú ert sjúklingur með skerta nýrnastarfsemi, leitaðu ráða hjá lækningurinn; ef þörf krefur þarftu að nota minni skammt. Lækningurinn mun ákveða nýjan skammt.
- Ef þú átt í erfiðleikum með að losa þvag (eins og vandamál tengt laskaðri mænu eða vandamál tengt blöðruhálskirtli eða þvagblöðru), leitaðu ráða hjá lækningurinn.
- Ef þú ert með flogaveiki eða átt á hættu að fá krampa, leitaðu ráða hjá lækningurinn.

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 ráðlagt, eins og við á um öll andhistamín lyf, að forðast að taka cetirizin ásamt áfengi.

Ef þú þarft að fara í ofnæmishúðpróf skaltu spyrja lækinn hvort þú þurfir að hætta að taka Cetirizin STADA nokkrum dögum fyrir húðprófið. Lyfið getur haft áhrif á niðurstöður ofnæmishúðprófsins.

### **Börn**

Ekki gefa börnum yngri en 6 ára lyfið, þar sem töfluformið býður ekki upp á viðeigandi skömmtun.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Cetirizin STADA**

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

### **Notkun Cetirizin STADA með mat og drykk**

Neysla fæðu hefur ekki merkjanleg áhrif á frásog cetirizins.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

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

#### *Meðganga*

Forðast skal notkun Cetirizin STADA hjá þunguðum konum. Þó þunguð kona taki lyfið fyrir slysn ætti það ekki að hafa áhrif á fóstrið. Engu að síður skal aðeins gefa lyfið ef það er nauðsynlegt og samkvæmt ráðleggingum læknis.

#### *Brjóstgjöf*

Cetirizin berst í brjóstamjólki. Því ættir þú ekki að nota Cetirizin STADA á meðan þú ert með barn á brjósti án þess að hafa samband við lækni.

### **Akstur og notkun véla**

Klínískar rannsóknir hafa ekki leitt í ljós nein merki um að Cetirizin STADA, í ráðlögðum skammti, dragi úr eftirtekt, árvekni eða hæfni til að stjórna ökutæki.

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

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.

### **Cetirizin STADA inniheldur mjólkursykur (laktósa)**

Ef lækinn hefur sagt þér að þú hafir óþol fyrir sumum gerðum sykurs, hafðu þá samband við lækinn áður en þú notar þetta lyf.

## **3. Hvernig nota á Cetirizin STADA**

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

### **Fullorðnir og unglingar, 12 ára og eldri**

Ráðlagður skammtur er 10 mg einu sinni á dag, sem ein tafla á dag.

## **Börn, 6 til 12 ára**

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

Önnur lyfjaform af lyfinu geta verið hentugri fyrir börn, leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

## **Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi**

Hjá sjúklingum með miðlungi mikið skerta nýrnastarfsemi er ráðlagt að taka 5 mg einu sinni á dag.

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

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

Ef þér finnst verkun Cetirizin STADA vera of lítil eða of mikil skaltu leita ráða hjá læknum.

## **Lyfjagjöf**

Gleypa þarf töflurnar með glasi af vökva.

Töflunni má skipta í tvo jafna skammta.

## **Meðferðarlengd**

Lengd meðferðar fer eftir gerð einkenna, hversu lengi þau hafa varað og eðli umkvartana, og er ákveðin af læknum.

## **Ef stærri skammtur af Cetirizin STADA 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).

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

## **Ef gleymist að taka Cetirizin STADA**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka. Ef gleymist að taka töflu skaltu taka eina töflu um leið og það uppgötvast, en bíddu í a.m.k. 24 klst. áður en þú tekur næstu töflu.

## **Ef hætt er töku á Cetirizin STADA**

Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur kláði (mikill kláði) og/eða ofsakláði komið aftur ef hætt er töku á Cetirizin STADA.

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.

### **Hættu að nota lyfið og leitaðu strax læknisaðstoðar ef þú færð einkenni svo sem:**

- Bólgu í munni, andliti og/eða hálsi
- Öndunarörðugleika (þyngsli fyrir brjósti eða mäs)
- Skyndileg lækkun blóðþrýstings með yfirliði eða losti í kjölfarið

Þessi viðbrögð geta verið merki um ofnæmi, ofnæmislost eða ofnæmisbjúg. Þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) eða koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum).

### **Einnig hefur verið tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir:**

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

- Svefnhöfgi (syfja)
- Sundl, höfuðverkur

- Kokbólga (særindi í hálsi), nefslímubólga (hjá 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 í húð, útbrot
- Þróttleysi (mjög mikil þreyta)
- Lasleiki (að vera máttlaus eða líða almennt illa)

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

- Ofnæmisviðbrögð, sum alvarleg (kemur örsjaldan fyrir)
- Þunglyndi, ofskynjanir, árásarhneigð, ringlun, svefnleysi
- Krampar
- Hraðtaktur (of hraður hjartsláttur)
- Óeðlileg lifrarstarfsemi
- Ofsakláði
- Bjúgur (bólga)
- Þyngdaraukning

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Blóðflagnafæð (lítið magn af blóðflögum)
- Kippir (kækir)
- Yfirlíð, hreyfitruflanir (ósjálfráðar hreyfingar), truflun á vöðvaspennu (óeðlilegir vöðvasamdrættir), skjálfti, bragðskynstruflun (breyting á bragðskyni)
- Þokusýn, truflun á sjónstillingu (erfiðleikar með að ná sjónskerpu), augnknattahreyfingar (stjórnlaus hringhreyfing augna)
- Ofnæmisbjúgur (alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda bólgu í andliti eða hálsi), staðbundin lyfjaútbrot
- Óeðlilegur þvagútskilnaður (næturvæta, verkir og/eða erfiðleikar við losun þvags)

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

- Aukin matarlyst
- Sjálfsvígshugsanir (endurteknar hugsanir um sjálfsvíg eða vera gagntekinn/gagntekin af sjálfsvígum), martraðir
- Minnisleysi, minnisskerðing
- Svimi (tilfinning um að hringsnúast eða vera á hreyfingu)
- Þvagteppa (vangeta til að geta tæmt þvagblöðruna að fullu)
- Kláði (mikill kláði) og/eða ofsakláði þegar hætt er að nota lyfið
- Liðverkir
- Útbrot með graftarfylltum blöðrum
- 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](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Cetirizin STADA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið 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

### Cetirizin STADA inniheldur

- Virka innihaldsefnið er cetirizin tvíhýdróklóríð. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af cetirizin tvíhýdróklóríði.
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi, laktósa einhýdrat, makrógól (400), magnesíum sterat, hýprómellósi (464), vatnsfrí kísilkvoða, títan tvíoxíð (E171).

### Lýsing á útliti Cetirizin STADA og pakkningastærðir

Hvítar, kringlóttar, filmuhúðaðar töflur með skoru á annarri hliðinni en sléttar á hinn hliðinni.

7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 50, 60, 90 og 100 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

STADA GmbH  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Þýskaland

#### Framleiðandi

STADA Arzneimittel AG, Stadstrasse 2-8, 61118 Bad Vilbel, Þýskaland.  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Austurríki.  
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Holland.  
PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Danmörk.  
STADAPHARM GmbH, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, 61118, Þýskaland.  
Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena) Ítalía.  
Sanico N.V., Veedijk 59, 2300 Trunhout, Belgía.

***Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið.***

LYFIS ehf.  
Sími: 534 3500  
Netfang: [lyfis@lyfis.is](mailto:lyfis@lyfis.is)

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2022.**