

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Histec 10 mg imeskelytabletti**

Setiritsiinidihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Histec on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Histeciä
3. Miten Histeciä otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Histecin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Histec on ja mihin sitä käytetään**

Histecin vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi.

Histec on allergialääke.

Histec on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 6-vuotiaiden lasten

- kausiluonteiseen ja ympärivuotiseen allergiseen nuhaan liittyvien nenä- ja silmäoireiden hoitoon
- pitkäaikaisen nokkosihottuman (kroonisen idiopaattisen urtikarian) hoitoon.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 3 päivän jälkeen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Histeciä**

##### **Älä ota Histeciä**

- jos sinulla on vaikea munuaissairaus (vaikea munuaisten vajaatoiminta ja kreatiniinipuhdistuma on alle 10 ml/min)
- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6), hydroksitsiinille tai piperatsiinijohdoksille (tämän lääkevalmisteen vaikuttavan aineen sukulaisaineille).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Histeciä, jos sinulla on

- epilepsia tai kouristusriski

- munuaisten vajaatoiminta
- virtsaamisvaikeuksia (johtuen esim. selkäydinvammasta, eturauhasesta tai virtsarakosta).

Histec-hoidon aikana ei voi tehdä allergiatestejä. Keskeytä Histec-hoito 3 päiväksi ennen allergiatestiä.

### **Lapset**

Ei alle 6-vuotiaille, koska tätä lääkemuotoa käytettäessä annosta ei voida muuttaa asianmukaisesti.

### **Muut lääkevalmisteet ja Histec**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Setiritsiinin ominaisuuksien perusteella muiden lääkeaineiden kanssa ei odoteta esiintyvän yhteisvaikutuksia.

### **Histec ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Ruokailu ei heikennä setiritsiinin imeytymistä mutta hidastaa imeytymisnopeutta.

Voit ottaa imeskelytabletin joko veden kanssa tai ilman vettä.

Setiritsiinin hoitoannosten ja alkoholin (pitoisuus veressä 0,5 promillea, mikä vastaa yhtä viinilasillista) samanaikainen käyttö ei ole aiheuttanut erityisen merkityksellisiä yhteisvaikutuksia. Vältä kuitenkin alkoholin samanaikaista käyttöä, kuten muidenkin antihistamiinien käytön yhteydessä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Histecin käyttöä on vältettävä raskauden aikana. Raskauden aikana vahingossa otettu lääke ei kuitenkaan todennäköisesti vaurioita syntymätöntä lasta.

Älä käytä Histeciä imetyksen aikana, koska setiritsiini erittyy rintamaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimusten mukaan tämä lääke ei suositusannoksina heikennä ajokykyä, häiritse unta eikä vaikuta vireystilaan.

Jos aiot ajaa autoa, suorittaa mahdollisesti vaarallisia tehtäviä tai käyttää koneita, seuraa tarkoin, miten elimistösi reagoi lääkkeeseen.

Jos reagoit tähän lääkkeeseen herkästi, samanaikainen alkoholin tai muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden käyttö voi vaikuttaa tavanomaista voimakkaammin vireystilaasi ja suorituskykyysi.

## **3. Miten Histeciä otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos Histecin vaikutus on mielestäsi liian heikko tai liian voimakas, keskustele asiasta lääkärin kanssa. Hoidon kesto riippuu oireidesi luonteesta, kestosta ja etenemisestä. Kysy neuvoa apteekista.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.  
Imeskele imeskelytablettia suussa, kunnes se on liennut.

### Annostus

#### *Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret*

10 mg (1 imeskelytabletti) kerran vuorokaudessa.

#### *Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta*

Keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville suositeltu annos on 5 mg (puolikas imeskelytabletti) kerran vuorokaudessa.

Jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri saattaa muuttaa annosta.

Jos lapsellasi on munuaisten vajaatoiminta, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri saattaa muuttaa annosta lapsesi tarpeen mukaan.

### Käyttö lapsille ja nuorille

#### *6–12-vuotiaat lapset*

5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa (1/2 imeskelytablettia kaksi kertaa vuorokaudessa).

### **Jos otat enemmän Histeciä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Lääkäri päättää, millaisiin toimenpiteisiin on syytä ryhtyä.

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä tavallista voimakkaampina: sekavuus, ripuli, huimaus, uupumus, päänsärky, huonovointisuus, silmän mustuaisen laajeneminen, kutina, levottomuus, lääkkeen rauhoittava vaikutus, uneliaisuus, tokkuraisuus, tihentynyt sydämensyke, vapina ja virtsaumpi.

### **Jos unohtat ottaa Histeciä**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

***Seuraavat haittavaikutukset ovat harvinaisia tai hyvin harvinaisia. Tällaiset reaktiot voivat ilmetä pian lääkkeen ensimmäisen ottokerran jälkeen tai vasta myöhemmin. Jos huomaat niitä, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin:***

- yliherkkyysreaktiot, mukaan lukien henkeä uhkaavat reaktiot (anafylaktinen sokki) ja angioedeema (vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista).

*Yleiset hättävähäikutukset (saattaa esiintyä 1 potilaalla 10:stä)*

- uneliaisuus, uupumus
- heitehuimaus, päänsärky
- nuha (lapsilla)
- suun kuivuminen, nielutulehdus, vatsakipu, pahoinvointi.

*Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)*

- kiihtyneisyys
- poikkeavat tuntoaistimukset
- ripuli
- kutina, ihottuma
- voimattomuus, huonovointisuus.

*Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta)*

- yliherkkyys
- aggressiivisuus, sekavuus, masennus, aistiharhat, unettomuus
- kouristukset
- sydämen tiheälyöntisyys
- maksa-arvojen muutokset
- nokkosihottuma
- turvotus
- painonnousu.

*Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestätuhannesta)*

- verihitalemäärän väheneminen
- nykimisoire
- makuhäiriö, pyörtäminen, vapina, lihasjänteyshäiriö, pakkoliikkeet
- silmien mukautumishäiriöt, näön sumeneminen, silmän hallitsematon kiertoaiike.
- lääkeihottuma
- virtsaamiskipu tai -vaikeus, kastelu.

*Hättävähäikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):*

- muistinmenetys, muistin heikkeneminen
- lisääntynyt ruokahalu
- itsemurha-ajatukset
- kiertoaiike
- virtsaampi.

**Hättävähäikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkärii tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausseosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Histecin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Histec sisältää**

- Vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi, jota on 10 mg yhdessä imeskelytablettissa.
- Muut aineet ovat beetadeksi (E459), povidoni K-25, natriumsyklamaatti (E952), selluloosajauhe (E460), mononatriumsitraatti (E331), mikrokiteinen selluloosa (E460), magnesiumstearaatti (E470B), omena-aromi, maltodekstriini, akaasiakumi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Pyöreä, valkoinen tai lähes valkoinen imeskelytabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla. Pakkauskoot: 14, 28 imeskelytablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

5.9.2013

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Histec 10 mg sugtablett**

Cetirizindihydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Histec är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Histec
3. Hur du tar Histec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Histec ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Histec är och vad det används för**

Cetirizindihydroklorid är den aktiva substansen i Histec.

Histec är ett läkemedel mot allergi.

Histec används till vuxna och barn från 6 år för

- behandling av näs- och ögonsymtom vid säsongsbunden och året runt förekommande allergisk snuva
- behandling av kroniskt nässelutslag (kronisk idiopatisk urtikari).

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Histec**

##### **Ta inte Histec**

- om du har en svår njursjukdom (svårt nedsatt njurfunktion med kreatininclearance under 10 ml/min)
- om du är allergisk mot den aktiva substansen i Histec eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), hydroxyzin eller piperazinderivat (nära besläktade substanser i andra läkemedel).

##### **Varningar och försiktighet**

Rådgöra med läkaren innan du tar Histec om du har

- epilepsi eller riskerar att få kramper
- nedsatt njurfunktion
- problem vid urinering (på grund av ryggmärgsskada, prostata eller urinblåsa).

Allergitester kan inte utföras under behandling med Histec. Avbryt Histec behandlingen för 3 dagar före allergitester.

## **Barn**

Ej för barn under 6 år, därför att dosen inte kan förändras ändamålsenligt med denna läkemedelsform.

## **Andra läkemedel och Histec**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

På grund av cetirizins egenskaper förväntas inga interaktioner med andra läkemedel.

## **Histec med mat, dryck och alkohol**

Absorptionen av cetirizin påverkas inte av föda men absorptionshastigheten sänks.

Du kan ta sugtablett med eller utan vattnet.

Det har inte visats att alkohol (vid 0,5 promille i blodet, vilket motsvarar ett glas vin) och cetirizin påverkar varandra märkbart när cetirizin tas i behandlingsdoser. Samtidig användning av alkohol ska undvikas, såsom med alla antihistaminer.

## **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Som med andra läkemedel ska användning av Histec undvikas under graviditet. Det är dock osannolikt att oavsiktlig användning av läkemedlet under graviditeten skadar det ofödda barnet.

Undvik användning av Histec under amning eftersom cetirizin passerar över i bröstmjolk.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Enligt studier försämrar inte rekommenderade doser av detta läkemedel körförmåga, stör inte sömn eller påverkar vaksamhet.

Om du tänker köra bil, utföra eventuellt farliga aktiviteter eller använda maskiner, observera noggrant hur din kropp reagerar på läkemedlet.

Om du är känslig för detta läkemedel, kan samtidig användning av alkohol eller andra läkemedel som påverkar lugnande på det centrala nervsystemet påverka din vaksamhet och prestationsförmåga mer än normalt.

## **3. Hur du tar Histec**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkaren eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du upplever att effekten av Histec är för svag eller för stark ska du kontakta läkare. Behandlingstiden beror på typen, längden och utvecklingen av dina symtom. Rådfråga apotekspersonal.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Sug på sugtablett i munnen tills det är upplöst.

### Dosering

*Vuxna och ungdomar över 12 år*

10 mg (1 sugtablett) en gång dagligen.

*Patienter med njursvikt*

Rekommenderad dos för patienter med måttligt nedsatt njurfunktion är 5 mg (½ sugtablett) en gång dagligen.

Om du har svårt njursvikt, kontakta med läkare. Läkaren kan ändra dosen.

Om ditt barn har njursvikt, kontakta med läkare. Läkaren kan ändra dosen som passar till ditt barns behov.

### Användning för barn och ungdomar

*Barn mellan 6 och 12 år*

5 mg 2 gånger dagligen (½ sugtablett 2 gånger dagligen).

### **Om du har tagit för stor mängd av Histec**

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Läkaren kommer då att bestämma vilka eventuella åtgärder som måste tas.

Efter en överdos kan följande biverkningar uppträda med ökad intensitet: förvirring, diarré, yrsel, utmattning, huvudvärk, sjukdomskänsla, pupillutvidgning, klåda, rastlöshet, lugnande inverkan av läkemedlet, sömnhet, dåsighet, onormalt hög hjärtfrekvens, darrningar och urinstopp.

### **Om du har glömt att ta Histec**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

***Följande biverkningar är sällsynta eller mycket sällsynta. Sådana allergiska reaktioner kan förekomma strax efter den första intagna dosen eller senare. Om du märker dessa, avsluta användning av detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart:***

- överkänslighetsreaktioner, också livsfarliga (anafylaktisk chock) och angioödem (allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansiktet och halsen).

*Vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1 av 10 patienter)*

- sömnhet, trötthet
- svindel, huvudvärk
- snuva (hos barn)
- muntorrhet, svalginflammation, magont, illamående.

*Mindre vanliga (hos färre än 1 av hundra patienter)*

- upprördhet
- avvikande sinnesförnimmelser



- diarré
- klåda, hudutslag
- kraftlöshet, sjukdomskänsla.

*Sällsynta (hos färre än 1 av tusen patienter)*

- överkänslighet
- aggressivitet, förvirring, depression, hallucinationer, sömnlöshet
- kramper
- för snabb hjärtfrekvens
- förändringar i levervärden
- nässelutslag
- svullnad
- viktökning.

*Mycket sällsynta (hos färre än 1 av tiotusen patienter)*

- minskat antal blodplättar
- tics
- ändrad smak, svimning, darrningar, störning av muskelspänning, tvångsrörelser
- ackommodationsstörningar, dimsyn, okontrollerade cirkelformade ögonrörelser
- läkemedelsutslag
- smärta eller svårigheter vid urinering, vätning.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*

- minnesförlust, försämring av minnet
- ökat aptit
- självmordstankar
- yrsel
- urinretention.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Histec ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är cetirizindihydroklorid, varav det finns 10 mg per sugtablett.
- Övriga innehållsämnen är betadex (E459), povidon K-25, natriumcyklammat (E952), cellulosapulver (E460), mononatriumcitrat (E331), mikrokristallin cellulosa (E460), magnesiumstearat (E470B), äpplearom, maltodextrin, akaciagummi.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rund, vit eller nästan vit sugtablett med brytskåra på båda sidor.  
Förpackningsstorlekar: 14, 28 sugtabletter.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

#### Tillverkare

Orion Pharma  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

### **Denna bipacksedeln ändrades senast**

5.9.2013