

## PAKKAUSSELOSTE: Tietoa käyttäjälle

### Nocedan® 5 mg kalvopäällysteiset tabletit levosetiritsiinidihydrokloridi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

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

1. Mitä Nocedan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Nocedania
3. Miten Nocedania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nocedan-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Nocedan-tablettien vaikuttava aine on levosetiritsiinidihydrokloridi. Nocedan on allergialääke. Sitä käytetään seuraavien oireiden hoitoon:

- kausiluonteinen ja ympärivuotinen allerginen nuha
- nokkosihottuma (urtikaria)

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Nocedania**

##### **Älä ota Nocedan-tabletteja jos**

- olet **allerginen levosetiritsiinidihydrokloridille, antihistamiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6).
- **munuaistesi toiminta on voimakkaasti heikentynyt** (vaikea munuaisten vajaatoiminta, jossa kreatiniinipuhdistuma alle 10 ml/min).

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

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Nocedania.

Jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia (esimerkiksi selkäydinvammaan tai eturauhasen liikakasvuun liittyen), kysy lääkäriltä neuvoa.

##### **Lapset**

Nocedan-tablettien käyttöä ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, sillä kalvopäällysteiset tabletit eivät mahdollista annoksen pienentämistä.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Nocedan**

Kerro **lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

### **Nocedan-tablettien otto ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Varovaisuus on tarpeen, jos Nocedan-tabletteja otetaan samanaikaisesti alkoholin kanssa. Herkissä henkilöissä setiritsiin tai levosetiritsiin ottaminen alkoholin tai muiden keskushermostoon vaikuttavien aineiden kanssa saattaa vaikuttaa keskushermostoon, vaikka on osoitettu, että sukulaisaine setiritsiini ei voimista alkoholin vaikutusta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jotkut potilaat voivat kokea uneliaisuutta, väsymystä ja voimattomuuden tunnetta Nocedan-hoidon aikana. Jos sinulla on aikomus ajaa tai käyttää koneita, sinun on ensin odotettava ja seurattava omaa yksilöllistä tapaasi reagoida lääkkeen vaikutukseen. Kuitenkin erityiset kokeet eivät antaneet näyttöä siitä, että lääke heikentäisi psyykkistä valppautta, reaktiokykyä eikä ajamiskykyä terveissä koehenkilöissä, kun käytettiin levosetiritsiinin suositusannosta.

### **Nocedan-tabletit sisältävät laktoosia**

Nocedan sisältää maitosokeria (**laktoosia**). Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin **sokeri-intoleranssi**, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Nocedania käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille ja yli 6-vuotiaille lapsille on **yksi tabletti päivässä**.

### **Erityispotilasryhmät**

Potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, voidaan antaa pienempi annos munuaissairauden vakavuuden mukaan, ja lapsille annos valitaan myös ruumiinpainon perusteella. Tällöin lääkärisi määrää annoksen.

Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Potilaiden, joiden maksan toiminta on heikentynyt, tulee käyttää tavallista suositusannosta.

Potilaille, joiden sekä maksan että munuaisten toiminta on heikentynyt, voidaan antaa pienempi annos munuaissairauden vakavuuden mukaan, ja lapsille annos valitaan myös ruumiinpainon perusteella. Tällöin lääkärisi määrää annoksen.

Nocedan-tabletteja ei suositella käytettäväksi alle 6-vuotiaille lapsille.

lakkaiden potilaiden annostusta ei tarvitse pienentää, jos heidän munuaisensa toimivat normaalisti

## **Miten ja milloin sinun tulisi ottaa Nocedan-tabletteja?**

Tabletit niellään kokonaisina veden kera ja ne voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

## **Jos otat enemmän Nocedan-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut enemmän Nocedania kuin sinun pitäisi, voit tuntea itsesi uneliaaksi. Yliannostus voi aiheuttaa lapsille aluksi kiihtymystä ja levottomuutta ja sen jälkeen väsymystä.

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.

## **Jos unohdat ottaa Nocedan-tabletteja**

Jos unohdat ottaa Nocedan-tabletin tai jos otat alhaisemman annoksen kuin lääkärisi määräämä, älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin, vaan odota seuraavan annoksen ottoajankohtaan ja ota lääkärisi määräämä tavallinen annos.

## **Jos lopetat Nocedan-tablettien käytön**

Nocedan-hoidon lopettamisella aiottua aikaisemmin ei pitäisi olla haitallisia vaikutuksia. Oireet vain ilmenevät uudelleen vähitellen eikä niiden vaikeusasteen pitäisi olla suurempi kuin ennen Nocedan-hoitoa

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.

Yleiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä): suun kuivuminen, päänsärky, väsymys, uneliaisuus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta): uupumus, vatsakivut.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Myös seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt: sydämentykytys, sydämen tiheälyöntisyys, kouristukset, tuntoharhat, heitehuimaus, pyörtyminen, vapina, makuhäiriöt, huimaus, näköhäiriöt, näön hämärtyminen, kipu virtsatessa tai virtsaamisvaikeudet, turvotus, kutina, ihottuma, nokkosihottuma (ihon turvotus, punoitus ja kutina), ihotulehdus, hengenahdistus, painon nousu, lihaskipu, aggressiivinen tai kiihtynyt käytös, aistiharhat, masennus, unettomuus, itsemurha-ajatukset, maksatulehdus, poikkeavat maksan toimintakokeiden arvot, oksentelu, lisääntynyt ruokahalu, pahoinvointi.

Jos sinulle ilmaantuu oireita **yliherkkyysoireista**, lopeta **Nocedan-tablettien** käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Yliherkkyysoireita voivat olla suun, kielen,

kasvojen ja/tai nielun turvotus, hengitys- tai nielemisvaikeudet (puristava tunne rinnassa, vinkuva hengitys), nokkosihottuma, äkillinen verenpaineen lasku, mikä voi johtaa pyörtymiseen tai sokkiin, joka voi olla kuolemaan johtava.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## 5. Nocedan-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Kaksi ensimmäistä numeroa tarkoittavat kuukautta, neljä viimeistä numeroa vuotta. 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 Nocedan sisältää

- Vaikuttava aine on levosetiriisiini. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg levosetiriisiinidihydrokloridia vastaten 4.2 mg levosetiriisiiniä.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti (tabletin ydin) sekä hypromelloosi (E 464), titaanidioksidi (E 171) ja makrogoli 400 (PEG) (kalvopäällyste).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Nocedan-tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, soikeita, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä "L9CZ" ja toisella puolella merkintä "5".

Pakkauskoot: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 ja 120 tablettia läpipainopakkauksissa.

Kerta-annosläpipainopakkaus sisältää 30x1 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Avansor Pharma Oy  
Tekniikantie 14  
02150 Espoo

**Valmistaja**

Synthon Hispania S.L.  
Castello 01, Poliogono Las Salinas  
08830 Sant Boi Llobregat  
Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.10.2014**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Nocedan® 5 mg filmdragerade tabletter levocetirizindihydroklorid

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4..

**I denna bipacksedel finner du information om följande:**

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

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

Den aktiva substansen i Nocedan är levocetirizindihydroklorid.

Nocedan är en allergimedicin. Den används för behandling av symptom vid allergiska tillstånd såsom:

- säsongbunden och året runt förekommande allergisk snuva
- nässelutslag (urtikaria)

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Nocedan**

**Ta inte Nocedan om**

- du är **allergisk mot levocetirizindihydroklorid, mot antihistaminer eller något annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du har **allvarligt nedsatt njurfunktion** (svår njursvikt med kreatininclearance under 10 ml/min)

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nocedan.

Om du har problem att kissa (t.ex. på grund av en ryggmärgsskada eller förstörd prostata), rådfråga din läkare.

#### **Barn**

Nocedan rekommenderas inte för barn under 6 år, eftersom de filmdragerade tabletterna inte möjliggör en dosanpassning.

### **Andra läkemedel och Nocedan**

Tala om för **läkare eller apotekspersonal** om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

Försiktighet rekommenderas om Nocedan tas samtidigt med alkohol. Hos känsliga personer kan samtidigt intag av cetirizin eller levocetirizin och alkohol eller andra centralverkande medel ha effekt på det centrala nervsystemet, även om det är visat att racematet cetirizin inte ökar alkoholens effekt.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vissa patienter som behandlas med Nocedan kan uppleva sömnhet /dåsighet, trötthet och utmattning. Om du tänker köra bil eller hantera maskiner bör du därför först avvakta och noga observera din reaktion på medicinen. Speciella tester har emellertid inte påvisat någon försämring av den mentala uppmärksamheten, reaktionsförmågan eller körförmågan hos friska försökspersoner sedan de tagit levocetirizin i rekommenderad dos.

### **Nocedan tableterna innehåller laktos**

Nocedan innehåller mjölksockret **laktos**. Om din läkare har talat om för dig att du **inte tål vissa sockerarter**, bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

## **3. Hur du använder Nocedan**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Dosering**

Rekommenderad dos för vuxna och barn, 6 år och äldre, är **en tablett dagligen**.

### **Särskilda patientgrupper**

Patienter med nedsatt njurfunktion kan behöva få en lägre dos beroende på allvarlighetsgraden av deras njursjukdom och till barn kommer dosen också att väljas på grundval av kroppsvikten; dosen bestäms av din läkare.

Patienter med svårt nedsatt njurfunktion bör inte använda Nocedan.

Patienter som har nedsatt leverfunktion bör ta den vanliga rekommenderade dosen.

Patienter som har både nedsatt lever- och njurfunktion kan behöva få en lägre dos beroende på allvarlighetsgraden av njursjukdomen och till barn kommer dosen också att väljas på grundval av kroppsvikten; dosen bestäms av din läkare.

Nocedan tableterna rekommenderas inte till barn under 6 år.

Dosen behöver inte justeras för äldre patienter, om deras njurfunktion är normal.

### **Hur och när ska du ta Nocedan?**

Tabletterna bör sväljas hela med vatten och kan tas med eller utan föda.

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

Om du har tagit för stor mängd av Nocedan kan du känna dig sömning. Barn kan initialt uppvisa upphetsning och rastlöshet följt av sömninghet.

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.

### **Om du har glömt att ta Nocedan**

Om du glömmet ta Nocedan eller om du tar en lägre dos än den din läkare har ordinerat, ta då inte dubbel dos för att kompensera; bara vänta till planerad tidpunkt för nästa dos och ta då en normal dos så som ordinerats av läkaren.

### **Om du slutar ta Nocedan**

Att upphöra med behandlingen av Nocedan tidigare än planerat bör inte ha några skadliga effekter annat än att sjukdomssymtom efterhand återkommer med en allvarlighetsgrad som inte är högre än den som upplevdes före behandlingen med Nocedan.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Vanliga biverkningar (hos färre än 1 patient av 10): muntorrhet, huvudvärk, trötthet, sömninghet/dåsighet.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 patient av 100): utmattning, buksmärta.

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

Andra biverkningar som hjärklappning, för snabb hjärtfrekvens, kramper, onormala känsselförnimmelser i huden, yrsel, svimning, darrningar, ändrad smak, svindel, synstörningar, dimsyn, smärta vid urinering eller urineringsbesvär, ödem, klåda, utslag, nässelutslag (svullnad, rodnad och klåda på huden), hudutslag med inflammation, andnöd vid ansträngning, viktökning, muskelsmärta, aggressivt eller upphetsat beteende, hallucinationer, depression, sömnlöshet, självmordstankar, leverinflammation, avvikande levervärden, kräkningar, ökad aptit och illamående har också rapporterats.

Om du får symtom på en **överkänslighetsreaktion**, sluta att ta **Nocedan** tabletterna och kontakta läkare omedelbart. Symtom på överkänslighetsreaktion kan omfatta svullnad av mun, tunga, ansikte och/eller svalg, svårigheter att andas eller svälja (tryck



över bröstet, pipande andning) samt nässelutslag, plötsligt blodtrycksfall som kan leda till svimning eller chock, som kan vara livshotande.

#### 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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## 5. Hur Nocedan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. De två första siffrorna anger månaden och de fyra sista siffrorna anger året. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel 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.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levocetirizin.

Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg levocetirizindihydroklorid, motsvarande 4.2 mg levocetirizin.

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat (tablettkärnan), hypromellos (E 464), titandioxid (E 171) och makrogol 400 (PEG) (filmdrageringen).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletterna är vita till benvita, ovala, bikonvexa och märkta med "L9CZ" på ena sidan och "5" på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 och 120 tabletter i genomtrycksförpackningar.

Endosblisterförpackning innehåller 30x1 tabletter

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Avansor Pharma Oy  
Teknikvägen 14  
02150 Esbo

**Tillverkare**

Synthon Hispania S.L.  
Castello 01, Poliogono Las Salinas  
08830 Sant Boi Llobregat  
Spanien

**Denna bipacksedel godkändes senast 17.10.2014**