

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Levocetirizin ratiopharm 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille
levosetiritsiinidihydrokloridi

Yli 30 tabletin pakkauskoot on tarkoitettu lääkärin aiemmin toteamien allergisten oireiden hoitoon. Ilman lääkärin tekemiä tutkimuksia ja diagnoosia valmistetta ei tule käyttää pidempiä jaksoja. On tärkeää, että lääkäri varmistaa oikean diagnoosin ja pitkäaikaisen levosetiritsiinilääkityksen tarpeen. Näin vältetään muiden kuin allergisten oireiden turha hoito antihistamiinilääkkeellä.

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut 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 viiden päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Levocetirizin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levocetirizin ratiopharmia
3. Miten Levocetirizin ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levocetirizin ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levocetirizin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Levocetirizin ratiopharm -tablettien vaikuttava aine on levosetiritsiinidihydrokloridi. Levocetirizin ratiopharm on allergialääke (ns. systeeminen antihistamiini).

Levocetirizin ratiopharm -lääkettä käytetään mm. seuraaviin allergiasairauksiin liittyvien oireiden hoitoon:

- allerginen nuha (nenän ja silmien limakalvojen allerginen tulehdus), myös pitkäaikainen allerginen nuha
- nokkosihottuma (urtikaria).

Antihistamiinit, kuten Levocetirizin ratiopharm, lievittävät edellä mainittuihin sairauksiin liittyviä epämiellyttäviä oireita ja tuntemuksia, kuten aivastelua, nenän ärsytystä, vuotamista ja tukkoisuutta, silmien kutinaa, punoitusta ja vuotamista sekä ihottumia.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levocetirizin ratiopharmia

Älä käytä Levocetirizin ratiopharmia

- jos olet allerginen levosetiritsiinidihydrokloridille, setiritsiinille, hydroksitsiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on joskus ollut jostakin toisesta antihistamiinista (saman lääkeryhmän lääkkeestä) johtuva allergia- eli yliherkkyysoire

- jos sinulla on **vaikea munuaisten vajaatoiminta** (voimakkaasti heikentynyt munuaisten toiminta ja kreatiniinipuhdistuma alle 10 ml/min).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Levocetirizin ratiopharmia.

Jos sinulla on vaikeuksia tyhjentää virtsarakkosi (selkäydinvamman tai eturauhasen liikakasvun takia), kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos sinulla on epilepsia tai kouristusten riski, kysy neuvoa lääkäriltä, sillä Levocetirizin ratiopharm-tablettien käyttö voi vaikeuttaa kouristuskohtauksia.

Jos olet menossa allergiatesteihin, kysy lääkäriltäsi, pitäisikö sinun lopettaa Levocetirizin ratiopharm-tablettien ottaminen useita päiviä ennen testejä. Tämä lääke saattaa vaikuttaa allergiatestiesi tuloksiin.

Lapset

Levocetirizin ratiopharmin käyttöä ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, koska kalvopäällysteisiä tabletteja käytettäessä annosta ei voida muuttaa heille sopivaksi.

Muut lääkevalmisteet ja Levocetirizin ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Levocetirizin ratiopharm alkoholin ja muiden aivojen toimintaan vaikuttavien aineiden kanssa

Varovaisuus on tarpeen, jos Levocetirizin ratiopharmia käytetään samanaikaisesti alkoholin tai muiden aivojen toimintaan vaikuttavien aineiden kanssa.

Herkillä potilailla Levocetirizin ratiopharm-tablettien ja alkoholin tai muiden aivojen toimintaan vaikuttavien aineiden samanaikainen käyttö saattaa heikentää tarkkaavaisuutta ja suorituskykyä entisestään.

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.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillakin potilailla saattaa esiintyä Levocetirizin ratiopharm -hoidon aikana uneliaisuutta / tokkuraisuutta, väsymystä ja uupumusta. Aja autoa tai käytä koneita varoen, kunnes tiedät miten lääke vaikuttaa sinuun. Erityisissä kokeissa ei kuitenkaan nähty viitteitä siitä, että lääke heikentäisi terveiden koehenkilöiden psyykkistä valppautta, reaktiokykyä tai ajamiskykyä, kun kokeissa käytettiin levocetiritsiinin suositusannosta.

Levocetirizin ratiopharm sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Levocetirizin ratiopharmia käytetään

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

Aikuiset ja vähintään 6-vuotiaat lapset

Aikuisten ja vähintään 6-vuotiaiden lasten suositeltu annos on yksi tabletti vuorokaudessa.

Käyttö alle 6-vuotiaille lapsille

Levocetirizin ratiopharm -tabletteja ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille

Annostusohjeet erityisryhmille

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Jos sinulla on jokin munuaissairaus tai samanaikainen munuais- ja maksasairaus, annoksesi voi olla pienempi sen mukaan, mikä sairautesi vaikeusaste on. Tällöin lääkäri kertoo, mikä sopiva annostus on.

Iäkkäät (vähintään 65-vuotiaat)

Iäkkäät henkilöt voivat käyttää normaalia aikuisten annostusta, jos heidän munuaistensa toiminta on normaali.

Miten ja milloin Levocetirizin ratiopharm -tabletteja otetaan?

Ainoastaan suun kautta.

Tabletit niellään kokonaisina veden kera ja ne voi ottaa sekä ruokailun yhteydessä että ilman ateriaa.

Miten kauan Levocetirizin ratiopharm -hoitoa jatketaan?

Hoidon kesto riippuu oireidesi luonteesta, kestosta ja etenemisestä. Kysy apteekista neuvoa.

Jos oireet eivät helpota viiden (5) päivän kuluessa lääkityksen aloittamisesta, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos otat enemmän Levocetirizin ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Jos aikuinen henkilö ottaa enemmän Levocetirizin ratiopharmia kuin hänen pitäisi, tämä voi aiheuttaa tokkuraisuutta.

Lapsilla saattaa aluksi esiintyä kiihtymystä ja levottomuutta, ja sen jälkeen uneliaisuutta.

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 unohtat ottaa Levocetirizin ratiopharmia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan jatka hoitoa ottamalla seuraava annos normaaliin aikaan.

Jos lopetat Levocetirizin ratiopharmin käytön

Levocetirizin ratiopharm -hoidon lopettamisesta ei pitäisi aiheutua haitallisia vaikutuksia.

Joissakin harvinaisissa tapauksissa voi kuitenkin ilmetä (voimakasta) kutinaa Levocetirizin ratiopharm -hoidon lopettamisen jälkeen, vaikka tällaista oiretta ei olisi ollutkaan ennen hoidon aloittamista.

Oireet saattavat hävitä itsestään. Joissakin tapauksissa ne voivat kuitenkin olla voimakkaita ja saattavat vaatia hoidon uudelleen aloittamisen. Oireiden pitäisi hävitä, kun hoito aloitetaan uudelleen.

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.

Jos sinulle ilmaantuu oireita **yliherkkyysoireista**, lopeta heti Levocetirizin ratiopharm -tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Yliherkkyysoireita voivat olla esim. suun, kielen, kasvojen ja/tai nielun turvotus, hengitys- tai nielemisvaikeudet (puristava tunne rinnassa tai hengityksen vinkuminen), nokkosihottuma, äkillinen verenpaineen lasku, mikä voi johtaa pyörtymiseen tai sokkiin ja joka voi olla kuolemaan johtava.

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- suun kuivuminen
- päänsärky
- väsymys

- uneliaisuus/tokkuraisuus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- uupumus
- vatsakipu.

Haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- lisääntynyt ruokahalu
- vihamielinen tai kiihtynyt käytös, aistiharhat, masennus, unettomuus, toistuvat tai vakavat itsetuhoajatukset
- kouristelut, pistelyt ja puutumiset, huimaus, pyörtyminen, vapina, makuaistimusten muutokset (dysgeusia)
- ympäristön pyörimisen tai heilumisen tunne
- näköhäiriöt, näön hämärtyminen, okulogyraatio (silmiä hallitsemattomat kiertoliikkeet)
- sydämentykytys, nopea syke
- hengenahdistus
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- maksatulehdus, poikkeavat arvot maksan toimintakokeissa
- kipu virtsatessa tai virtsaamisvaikeudet, kyvyttömyys tyhjentää rakko kokonaan
- lääkkeen aiheuttama toistopunoittuma, kutina, ihottuma, nokkosihottuma (ihon turvotusta, punoitusta ja kutinaa)
- (voimakasta) kutinaa lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen
- lihaskivut, nivelkivut
- turvotus
- painonnousu.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Levocetirizin ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Levocetirizin ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on levosetiritsiinihydrokloridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg levosetiritsiinihydrokloridia (joka vastaa 4,2 mg levosetiritsiiniä).

Muut aineet

- tabletin ytimessä ovat: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti; kolloidinen, vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti.
- tabletin päällysteessä ovat: hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171) ja makrogoli 400.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia ja soikeita. Niiden toisella puolella on kaiverrus ”LC5”, toinen puoli tableteista on sileä.

Levocetirizin ratiopharm -tabletteja on saatavilla 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia sisältävinä läpipainopakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH, Ulm Saksa

Valmistajat:

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Teva Pharmaceutical Works Co Ltd, Debrecen, Unkari

Teva Pharmaceutical Works Co Ltd, Gödöllő, Unkari

Pharmachemie B.V., Haarlem, Alankomaat

Teva UK Ltd, Eastbourne, Iso-Britannia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.6.2018

Bipacksedel: Information till patienten

Levocetirizin ratiopharm 5 mg filmdragerad tablett

För vuxna och barn som 6 år

levocetirizindihydroklorid

Förpackningsstorlekar med över 30 tabletter är avsedda för behandling av allergiska symtom som tidigare konstaterats av läkare. Utan läkarundersökningar och –diagnos får preparatet inte användas i långa perioder. Det är viktigt att en läkare fastställer rätt diagnos och behovet av en långvarig levocetirizinbehandling. På detta sätt undviks situationer där allergimedieiner används i onödan för behandling av symtom som felaktigt antas bero på allergi.

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

Använd 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 5 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Levocetirizin ratiopharm är och vad det används för

Den aktiva substansen i Levocetirizin ratiopharm heter levocetirizindihydroklorid.

Levocetirizin ratiopharm är en allergimediein (ett s.k. systemiskt antihistamin).

Levocetirizin ratiopharm används bl.a. för behandling av symtom på följande allergiska sjukdomar:

- allergisk snuva (allergisk inflammation i näsans och ögonens slemhinnor), även kontinuerlig allergisk snuva
- nässelutslag (urtikaria).

Antihistaminer såsom Levocetirizin ratiopharm lindrar obehagliga symtom och känslor i samband med ovan nämnda tillstånd, som t.ex. nysningar, irriterad, rinnande och täppt näsa, kliande, rodnande och rinnande ögon samt utslag.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Levocetirizin ratiopharm

Ta inte Levocetirizin ratiopharm

- om du är allergisk mot levocetirizindihydroklorid, cetirizin, hydroxyzin eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du har haft allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) mot andra antihistaminer (mediciner ur samma läkemedelsgrupp)
- om du har **svår njursvikt** (gravt nedsatt njurfunktion med ett kreatininclearance på mindre än 10 ml/min).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Levocetirizin ratiopharm.

Om du har problem att tömma urinblåsan (på grund av ryggmärgsskada eller prostataförstoring) ska du fråga råd av läkare.

Om du har epilepsi eller risk för kramper, rådfråga läkare eftersom användning av Levocetirizin ratiopharm tabletter kan förvärra krampanfall.

Om du ska genomgå något allergitest, ska du fråga läkaren om du ska sluta använda Levocetirizin ratiopharm-tabletterna redan flera dagar före testet. Detta läkemedel kan nämligen påverka resultatet av allergitester.

Barn

Levocetirizin ratiopharm rekommenderas inte till barn under 6 år, eftersom dosen inte kan anpassas till dem med dessa filmdragerade tabletter.

Andra läkemedel och Levocetirizin ratiopharm

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

Användning av Levocetirizin ratiopharm med alkohol och andra ämnen som påverkar hjärnfunktionen

Försiktighet bör iaktas om Levocetirizin ratiopharm tas samtidigt med alkohol eller andra ämnen som påverkar hjärnfunktionen.

Hos känsliga patienter kan en samtidig användning av levocetirizin och alkohol eller andra ämnen som inverkar på hjärnans funktion ytterligare försämra uppmärksamheten och prestationsförmågan.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

En del patienter kan under behandlingen med Levocetirizin ratiopharm drabbas av sömnhet/dåsighet, trötthet och utmattnings. Var försiktig då du kör bil eller använder maskiner tills du vet hur läkemedlet inverkar på dig. 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.

Levocetirizin ratiopharm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Levocetirizin ratiopharm

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

Vuxna och barn minst 6 år

Rekommenderad dos för vuxna och barn som fyllt 6 år är en tablett dagligen.

Användning för barn under 6 år

Levocetirizin ratiopharm tabletter rekommenderas inte till barn under 6 år

Doseringsanvisningar för specialgrupper:

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Om du har någon njursjukdom eller samtidig lever- och njursjukdom kan du behöva en lägre dos som bestäms på basen av svårighetsgraden av din sjukdom. I detta fall talar läkaren om vilken dos som är lämplig för dig.

Äldre personer (minst 65 år)

Äldre personer kan använda samma dosering som andra vuxna, under förutsättning att deras njurfunktion är normal.

Hur och när ska man ta Levocetirizin ratiopharm?

Endast för oral användning (via munnen).

Tabletterna ska sväljas hela tillsammans med vatten, och de kan tas såväl i samband med måltid som utan föda.

Hur länge ska man ta Levocetirizin ratiopharm?

Behandlingstiden beror på typ, varaktighet och orsak till dina besvär. Rådfråga apoteket.

Kontakta läkare om symtomen inte lindras inom 5 dagar efter det att medicineringen påbörjats.

Om du har tagit för stor mängd av Levocetirizin ratiopharm

För många Levocetirizin ratiopharm tabletter kan orsaka dåsighet hos vuxna.

Barn kan först bli upphetsade och rastlösa och därefter sömniga.

Om du fått i dig en alltför 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 Levocetirizin ratiopharm

Om du har glömt att ta Levocetirizin ratiopharm ska du inte ta dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan helt enkelt vänta tills det är dags för nästa dos och ta den som vanligt.

Om du slutar att ta Levocetirizin ratiopharm

Ett avbrytande av behandlingen med Levocetirizin ratiopharm bör inte ha några negativa effekter. I sällsynta fall kan det dock uppstå (kraftig) klåda efter avslutad behandling med Levocetirizin ratiopharm, även om detta symptom inte skulle ha förekommit före behandlingsstart.

Symtomen kan försvinna av sig själv, men ibland kan de vara kraftiga och kräva att behandlingen upptas på nytt. Symtomen bör avta då behandlingen påbörjas på nytt.

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.

Om du får symptom på **överkänslighetsreaktioner**, ska du sluta använda Levocetirizin ratiopharm och omedelbart kontakta läkare. Symtom på överkänslighetsreaktioner kan vara t.ex. svullnad i mun, tunga, ansikte och/eller svalg, andnings- eller sväljningssvårigheter (en åtstramande känsla i bröstet eller pipande andning), nässelutslag, plötsligt blodtrycksfall som kan leda till svimning eller chock, vilket kan leda till döden.

Vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 10):

- muntorrhet
- huvudvärk
- trötthet
- sömnhet/dåsighet.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 100):

- utmattning
- buksmärtor.

Biverkningar utan känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

- ökad aptit
- aggressivt eller upphetsat beteende, hallucinationer, depression, sömnlöshet, återkommande eller allvarliga tankar på självmord
- kramper, stickningar och domningar, yrsel, svimning, skakningar, störningar i smaksinnet (dysgeusi)
- känsla av att omgivningen snurrar eller gungar
- synstörningar, dimsyn, okulogyration (ögonen har okontrollerade cirkulerande rörelser)
- hjärtklappning, ökad puls
- andfåddhet
- illamående, kräkningar, diarré
- leverinflammation, avvikande resultat på leverfunktionstest
- smärta eller svårigheter vid urinering, oförmåga att tömma urinblåsan helt och hållet
- läkemedelsutlöst, återkommande hudutslag, klåda, hudutslag, nässelutslag (svullnad, rodnad och klåda i huden)
- (intensiv) klåda då behandlingen avslutas
- muskelsmärtor, ledsmärtor
- svullnad (ödem)
- viktökning.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Levocetirizin ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterskivan efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 levocetirizindihydroklorid. En filmdragerad tablett innehåller 5 mg levocetirizindihydroklorid (motsvarande 4,2 mg levocetirizin).

Övriga innehållsämnen

- i tabletkärnan är: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat; kolloidal, vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat
- i tablettens dragering är: hypromellos, titandioxid (E171) och makrogol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletterna är vita eller naturvita och ovala, samt försedda med ingraveringen ”LC5” på den ena sidan. Den andra sidan av tabletterna är slät.

Levocetirizin ratiopharm finns i blisterförpackningar med 7, 10, 14, 20, 28,30, 50, 60, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH, Ulm Tyskland

Tillverkare:

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Teva Pharmaceutical Works Co Ltd, Debrecen, Ungern

Teva Pharmaceutical Works Co Ltd, Gödöllő, Ungern

Pharmachemie B.V., Haarlem, Nederländerna

Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy

P.O. Box 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 28.6.2018