

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, ellei tunne olosi 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 setiritsiinidihydrokloridille 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 alttius saada kouristuksia
- 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 lääkeainetta 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.

Histec ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ruokailu ei heikennä setiritsiinin imeytymistä mutta hidastaa imeytymisnopeutta.

Voit ottaa imeskelytabletin joko veden kanssa tai ilman vettä.

Alkoholin (pitoisuus veressä 0,5 promillea, mikä vastaa yhtä viinilasillista) ja suositusannoksina käytettävän setiritsiinin välillä ei ole havaittu yhteisvaikutuksia, joilla olisi merkitystä. Suositusannoksia suurempien setiritsiiniannosten ja alkoholin yhteiskäytön turvallisuudesta ei kuitenkaan ole tietoja saatavana. Siksi alkoholin samanaikaista käyttöä Histecin kanssa suositellaan kuitenkin välttämään, 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.

Histecin käyttöä raskausaikana on vältettävä. Lääkkeen tahattoman raskaudenaikaisen käytön ei pitäisi vaikuttaa sikiöön haitallisesti. Tästä huolimatta tätä lääkettä tulisi käyttää vain tarvittaessa ja lääkärin kehotuksesta.

Setiritsiini erittyy rintamaitoon. Sen vuoksi älä käytä setiritsiiniä imetyksen aikana ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kliiniset tutkimukset eivät ole viitanneet siihen, että tämä lääke heikentäisi huomiokykyä, vireystilaa tai ajokykyä, silloin kun sitä käytetään suositeltuina annoksina.

Seuraa tarkoin, miten elimistösi reagoi ottamaasi Histeciin, jos aiot ajaa, ryhtyä vaaraa mahdollisesti aiheuttaviin toimiin tai käyttää koneita.

Älä ylitä suositeltua annosta.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

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

Suosittelun annos on 10 mg (1 imeskelytabletti) kerran vuorokaudessa.

Käyttö 6–12-vuotiaat lapset

Suosittelun annos on 5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa (½ imeskelytablettia kaksi kertaa 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.

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, heitehuimaus, väsymys, päänsärky, heikkokuntoisuus, silmien mustuaisten laajeneminen, kutina, levottomuus, lääkkeen rauhoittava vaikutus, uneliaisuus, tokkuraisuus, poikkeavan nopea sydämensyke, vapina ja virtsaumpi.

Jos unohdat ottaa Histeciä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Histecin käytön

Voimakas kutina ja/tai nokkosihottuma voivat harvinaisissa tapauksissa palata, jos lopetat Histecin käytön.

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 hättävähäikutukset 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:

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

Yleiset hättävähäikutukset (voi esiintyä 1 potilaalla 10:stä)

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

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta)

- levottomuus
- ihon poikkeavat tuntoaistimukset (parestesiat)
- vatsakipu
- kutina, ihottuma
- voimattomuus (äärimmäinen uupumus), huonovointisuus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- allergiset reaktiot, joista osa voi olla vaikeita (hyvin harvinaista)
- aggressiivisuus, sekavuus, masennus, aistiharhat, unettomuus
- kouristukset
- sydämen tiheälyöntisyys
- poikkeava maksan toiminta
- nokkosihottuma (urtikaria)
- turvotus
- painonnousu.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- verihiutaleiden vähyys (trombosytopenia)
- nykimishäiriö ("elohiiri")
- makuhäiriö, pyörtyminen, vapina, lihasjänteishäiriö (pitkittyneet epänormaalit lihassupistukset), pakkoliikkeet
- silmien mukautumishäiriöt (kohdistusvaikeudet), näön hämärtyminen, silmien hallitsematon kiertoliike
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen ja kurkun turpoamista (angioedeema), lääkeihottuma
- poikkeavuudet virtsatessa (kipu virtsatessa ja/tai virtsaamisen vaikeutuminen, yökastelu).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- muistinmenetys, muistin heikkeneminen
- lisääntynyt ruokahalu
- itsemurha-ajatukset, painajaisunet
- kiertohuimaus (tunne pyörimisestä tai liikkeestä)
- virtsaumpi (kyvyttömyys tyhjentää virtsarakko täysin)
- voimakas kutina ja/tai nokkosihottuma, kun lääkkeen käyttö lopetetaan
- nivelkipu
- märkärakkulainen ihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärilletai 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

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 pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

8.1.2019

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 cetirizindihydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), hydroxizin eller piperazinderivat (nära besläktade substanser i andra läkemedel).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Histec om du har

- epilepsi eller risken för 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.

Histec med mat, dryck och alkohol

Absorptionen av cetirizin påverkas inte av föda men absorptions hastigheten sänks.

Du kan ta sugtablett med eller utan vattnet.

Inga kliniskt betydelsefulla samverkningar har konstaterats mellan alkohol (halten i blodet 0,5 promille, vilket motsvarar ett glas vin) och cetirizin vid rekommenderade doser. Säkerhetsdatabas om samtidigt användning av större än rekommenderade doser av cetirizin och alkohol är inte tillgänglig. Därför samtidigt användning av alkohol och Histec rekommenderas undvika, 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.

Användning av Histec under graviditet ska undvikas. Oavsiktlig användning av detta läkemedel under graviditet borde inte påverka fostret negativt. Detta läkemedel ska dock användas endast vid behov och på läkares uppmaning.

Cetirizin utsöndras i bröstmjölken. Använd inte Histec under amning utan diskussion med läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Kliniska studier har inte tytt på att läkemedlet skulle verka nedsättande på uppmärksamheten, vakenheten eller förmågan att framföra fordon när Histec används vid rekommenderade doser.

Iaktta noga hur du reagerar på intagning av Histec om du kommer att köra, påbörja arbete som kan möjligen orsaka fara eller använda maskiner.

Överskrid inte doseringen.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Histec

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

Rekommenderad dos är 10 mg (1 sugtablett) en gång dagligen.

Användning för barn mellan 6 och 12 år

Rekommenderad dos är 5 mg 2 gånger dagligen (½ sugtablett 2 gånger 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.

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: oredighet, diarré, svindel, trötthet, huvudvärk, svaghet, förstörade pupiller, klåda, rastlöshet, lugnande inverkan av läkemedlet, sömnhet, omtöckning, onormalt snabb hjärtrytm, darrningar och urinstämma.

Om du har glömt att ta Histec

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Histec

I sällsynta fall kan klåda och/eller nässelutslag återkomma om du slutar att ta Histec.
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 upp till 1 av 10 patienter)

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av hundra patienter)

- rastlöshet
- avvikande sinnesförmåelser (parestesi)
- buksmärta
- klåda, hudutslag
- svaghet (svår utmattning), sjukdomskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av tusen patienter)

- allergiska reaktioner, som kan vara svåra (mycket sällsynta)
- aggressivitet, förvirring, depression, hallucinationer, sömnlöshet
- kramper
- för snabb hjärtfrekvens
- onormal leverfunktion
- nässelutslag (urtikaria)
- svullnad
- viktökning.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av tiotusen patienter)

- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- ofrivilliga ryckningar (tics)
- ändrad smak (dysgeusi), svimning, darrningar, störning av muskelspänning (förlängts onormal muskelsammandragning), tvångsrörelser
- ackommodationsstörningar i ögat (svårighet att fokusera), dimsyn, okontrollerade cirkelformade ögonrörelser
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansiktet och halsen (angioödem), läkemedelsutslag
- onormal urinavgång (smärtsam urinering och/eller svårigheter att urinera), sängvätning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- minnesförlust, försämring av minnet
- ökat aptit
- självmordstankar, mardrömmar
- yrsel (känsla av rotation eller rörelse)
- urinretention (oförmåga att tömma urinblåsan helt)
- klåda och/eller nässelutslag då man slutar att ta medicinen
- ledsmärta
- hudutslag med varblåsor.

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

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 bipacksedel ändrades senast

8.1.2019