

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Alzyr 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen Setiritsiinidihydrokloridi

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 Alzyr on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Alzyria
3. Miten Alzyria otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alzyrin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Alzyr on ja mihin sitä käytetään

Alzyrin vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi.

Alzyr on allergialääke.

Alzyr on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 6-vuotiaiden lasten

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Alzyria

Älä käytä Alzyria

- 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 tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Alzyria.

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, kysy neuvoa lääkäriltä ja ota tarvittaessa pienempi annos. Lääkäri määrää sinulle uuden annostuksen.

Jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia (selkäydinvamman, eturauhasen tai virtsarakon vaivan vuoksi), sinun tulee kysyä neuvoa lääkäriltä.

Kysy neuvoa lääkäriltä myös, jos sairastat epilepsiaa tai sinulla on alttius saada kouristuksia.

Alkoholin (pitoisuus veressä 0,5 promillea, mikä vastaa yhtä viinilasillista) ja suositeltuina annoksina käytettävän setiritsiinin välillä ei ole havaittu kliinisesti merkitseviä yhteisvaikutuksia. Suurempien setiritsiiniannosten ja alkoholin samanaikaisen käytön turvallisuudesta ei kuitenkaan ole olemassa

tietoja. Näin ollen alkoholin samanaikaista käyttöä suositellaan välttämään, kuten muidenkin antihistamiinien käytön yhteydessä.

Jos sinulle suunnitellaan allergiatestin tekemistä, sinun on kysyttävä lääkäriltä, onko sinun mahdollisesti keskeytettävä Alzyr-valmisteen käyttö useita päiviä ennen testin tekemistä. Tämä lääke saattaa vaikuttaa allergiatestin tuloksiin.

Lapset

Älä anna tätä lääkettä alle 6-vuotiaalle lapselle, koska tablettimuoto ei mahdollista tarvittavia annosmuutoksia.

Muut lääkevalmisteet ja Alzyr

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

Alzyr ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ei vaikuta setiritsiinini imeytymiseen.

Raskaus ja imetys

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

Alzyrin käyttöä on vältettävä raskauden aikana. Raskaana olevalle naiselle vahingossa annettu lääke ei todennäköisesti aiheuta sikiölle haitallisia vaikutuksia. Tästä huolimatta tätä lääkettä tulisi käyttää vain tarvittaessa ja lääkärin kehotuksesta.

Setiritsiini erittyy ihmisen rintamaitoon. Älä siis käytä Alzyria imetyksen aikana, ellet ole sopinut asiasta lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kliiniset tutkimukset eivät ole viitanneet siihen, että valmiste heikentäisi huomiokykyä, vireystilaa tai ajokykyä, kun Alzyr-tabletteja käytetään suositeltuina annoksina.

Seuraa tarkoin, miten elimistösi reagoi tähän lääkkeeseen, jos aiot ajaa, ryhtyä vaaraa mahdollisesti aiheuttaviin toimiin tai käyttää koneita. Älä ylitä suositeltuja annoksia.

Alzyr sisältää laktoosia

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

3. Miten Alzyria otetaan

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

Tablettien nielemisen yhteydessä on juotava lasillinen nestettä.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

Suosittelut annos on 10 mg kerran vuorokaudessa (1 tabletti).

Käyttö 6-12-vuotiaille lapsille:

Suosittelut annos on 5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa (1/2 tablettia kaksi kertaa vuorokaudessa).

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien hoitoon suositellaan 5 mg kerran vuorokaudessa. Jos sinulla on vaikea munuaissairaus, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin annoksen mahdollista muuttamista varten.

Jos lapsellasi on munuaissairaus, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin annoksen mahdollista muuttamista varten lapsesi tarpeiden mukaan.

Jos Alzyrin vaikutus on mielestäsi liian heikko tai liian voimakas, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu oireidesi luonteesta, kestosta ja etenemisestä. Lääkäri määrittelee hoidon keston.

Jos otat enemmän Alzyria kuin sinun pitäisi

Ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111), jos olet ottanut tai joku muu on ottanut lääkettä liian suuren annoksen.

Lääkäri päättää, millaisiin toimenpiteisiin on syytä ryhtyä.

Yliannoksen ottamisen jälkeen seuraavassa mainittuja haittavaikutuksia saattaa esiintyä tavallista voimakkaampana. Tällaisia haittavaikutuksia ovat sekavuus, ripuli, huimaus, väsymys, päänsärky, heikkokuntoisuus, silmien mustuaisten laajeneminen, kutina, levottomuus, lääkkeen rauhoittava vaikutus, uneliaisuus, tokkuraisuus, poikkeavan nopea sydämensyke, vapina ja virtsaumpi.

Jos unohdat ottaa Alzyria

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Alzyrin käytön

Voimakas kutina ja/tai nokkosihottuma voivat harvinaisissa tapauksissa palata, kun lopetat tämän lääkkeen 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 haittavaikutukset ovat harvinaisia tai hyvin harvinaisia. Jos kuitenkin huomaat niitä, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja keskustele heti lääkärin kanssa:

- Allergiset reaktiot, mukaan lukien vaikeat reaktiot ja angioedeema (eli vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai nielun turpoamista).

Tällaiset reaktiot voivat ilmetä pian lääkkeen ensimmäisen ottokerran jälkeen tai vasta myöhemmin hoidon aikana.

Yleiset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 10:stä)

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

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 100:sta)

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

Harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 1 000:sta)

- allergiset reaktiot, joista osa voi olla vaikeita (hyvin harvoin)

- aggressiivisuus, sekavuus, masennus, aistiharhat, unettomuus
- kouristukset
- sydämen tiheälyöntisyys
- urtikaria (nokkosihottuma)
- poikkeava maksan toiminta
- turvotus
- painon nousu.

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 10 000:sta)

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

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- ruokahalun lisääntyminen
- itsemurha-ajatukset (toistuvat itsemurha-ajatukset tai päähänpintymä itsemurhasta), painajaisunet
- muistinmenetykset, muistin heikkeneminen
- kiertohuimaus (tunne pyörimisestä tai liikkeestä)
- virtsaampi (kyvyttömyys tyhjentää rakko täysin)
- voimakas kutina ja/tai nokkosihottuma, kun lääkkeen käyttö lopetetaan
- nivelkivut
- märkärakkulainen ihottuma.

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. Alzyrin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Alzyr sisältää

- Vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg setiritsiinidihydrokloridia.
- Muut aineet ovat: *Tabletin ydin*: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, krospovidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti. *Kalvopäällyste*: hypromelloosi, makrogolistearaatti, mikrokiteinen selluloosa, propyleeniglykoli ja titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteinen, valkoinen tai melkein valkoinen, kupera ja ovaalinmuotoinen tabletti, koko 5,7 x 11,4 mm. Tabletin toisella puolella on kirjain C ja toisella puolella kirjaimet J ja E, ja niiden välissä on jakoura.

Pakkauskoot: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

SanoSwiss UAB
Lvovo 25-701
LT-09320 Vilnius
Liettua

Valmistajat:

Coripharma ehf
Reykjavikurvegur 78
IS-220, Hafnarfjordur
Islanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.11.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Alzyr 10 mg tablett, filmdragerad

Cetirizindihydroklorid

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

- Spara denna bipacksedel, 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 finns information om följande:

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

1. Vad Alzyr är och vad det används för

Cetirizindihydroklorid är den aktiva ingrediensen i Alzyr. Alzyr är ett läkemedel mot allergi.

Till vuxna och barn från 6 år används Alzyr för

- lindring av symtom från näsan och ögonen vid säsongsbunden och kronisk rinit (allergisk snuva)
- behandling av nässelutslag (urtikaria).

2. Vad du behöver veta innan du tar Alzyr

Ta inte Alzyr

- om du har någon svår njursjukdom (gravt 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), mot hydroxizin eller piperazinderivat (närbesläktade substanser i andra läkemedel).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alzyr.

Om du har nedsatt njurfunktion ska du rådgöra med läkare, eftersom dosen kan behöva minskas. Den nya dosen bestäms av läkaren.

Om du har svårigheter att tömma blåsan (som t.ex. p.g.a. ryggmärgsskada, prostatabelsvär eller problem som rör urinblåsan) ska du vända dig till läkare för närmare instruktioner.

Om du har epilepsi eller risk för kramper bör du rådgöra med läkare.

Inga kliniskt betydande samverkningar har konstaterats mellan alkohol (med en alkoholhalt i blodet på 0,5 promille [g/l], vilket motsvarar ett glas vin) och rekommenderade doser av cetirizin. Säkerhetsdata gällande användning av cetirizindoser som överskrider rekommendationerna och alkohol finns däremot

inte att tillgå. Därför ska ett samtidigt bruk av cetirizin och alkohol helst undvikas, precis som då det gäller alla andra antihistaminer.

Om du ska genomgå ett allergitest, bör du rådfråga läkaren ifall du behöver avbryta din behandling med Alzyr flera dagar i förväg. Detta läkemedel kan inverka på resultaten av ett allergitest.

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år, eftersom nödvändiga dosändringar inte är möjliga med denna tablettform.

Andra läkemedel och Alzyr

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

Alzyr med mat och dryck

Upptaget av cetirizin påverkas inte av föda.

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.

Ett bruk av Alzyr under graviditet ska undvikas. Oavsiktlig användning av läkemedlet under en pågående graviditet antas inte orsaka några skadliga effekter på fostret. Under en pågående graviditet ska detta läkemedel dock användas endast vid konstaterat behov och på uppmaning av läkare.

Cetirizin utsöndras i bröstmjolk. Därför ska du inte använda Alzyr om du ammar utan att först ha diskuterat användningen med läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Kliniska studier har inte visat att Alzyr skulle orsaka försämrad uppmärksamhet, vaksamhet eller körförmåga vid normala doser.

Var uppmärksam på hur du reagerar på detta läkemedel om du avser att framföra motorfordon, delta i möjligen riskfyllda aktiviteter eller att använda maskiner. Överskrid inte den rekommenderade doseringen.

Alzyr innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du tar Alzyr

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

Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vätska.

Vuxna och ungdomar över 12 år:

Rekommenderad dos är 10 mg en gång dagligen som 1 tablett.

Användning för barn i åldern 6-12 år:

Rekommenderad dos är 5 mg 2 gånger dagligen som ½ tablett 2 gånger dagligen.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Rekommenderad dos till patienter med måttligt nedsatt njurfunktion är 5 mg en gång dagligen. Om du har någon svår njursjukdom, kontakta läkare eller apotekspersonal för möjlig dosjustering. Om ditt barn har någon njursjukdom, ska du kontakta läkare eller apotekspersonal för eventuell dosjustering i enlighet med ditt barns behov.

Om du upplever att effekten av Alzyr är för svag eller för stark ska du kontakta läkare.

Behandlingstid

Behandlingstiden beror på typ, varaktighet och orsak till dina besvär och bestäms av läkaren.

Om du tar mera Alzyr än vad du borde

Ta alltid kontakt med läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111), om du eller någon annan har tagit för stor dos av läkemedlet.

Läkaren kan vid behov besluta om behandlingsåtgärderna.

Efter en överdos kan nedan beskrivna biverkningar uppträda med ökad intensitet. Biverkningar som förvirring, diarré, yrsel, trötthet, huvudvärk, sjukdomskänsla, pupillvidgning, klåda, rastlöshet, dåsighet, sömnlöshet, stelhet, onormalt hög hjärtfrekvens, darrningar och svårigheter att kasta vatten har rapporterats.

Om du har glömt att ta Alzyr

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Alzyr

I sällsynta fall kan (intensiv) klåda och/eller nässelutslag återkomma då du slutar ta Alzyr.

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, men om du observerar dessa, ska du sluta ta Alzyr och genast kontakta läkare:

- allergiska reaktioner, inklusive svåra reaktioner och angioödem (allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte eller svalg).

Denna typ av reaktioner kan förekomma strax efter att man tagit den allra första tabletten, men också längre fram under behandlingens gång.

Vanliga (kan förekomma hos högst 1 patient av 10)

- sömnlöshet (dåsighet)
- yrsel, huvudvärk
- inflammation i svalget, snuva (hos barn)
- muntorrhet, illamående, diarré
- utmattning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos högst 1 patient av 100)

- rastlöshet
- parestesier (onormala känselupplevelser i huden)
- magont
- klåda (hudklåda), hudutslag
- asteni (extrem kraftlöshet), sjukdomskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos högst 1 patient av 1 000)

- allergiska reaktioner, ibland svåra (mycket sällsynt)
- aggressivitet, förvirring, depression, hallucinationer, sömnlöshet
- kramper

- takykardi (alltför snabb hjärtfrekvens)
- nässelutslag
- onormal leverfunktion
- ödem (svullnad)
- viktökning.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos högst 1 patient av 10 000)

- tics (ofrivilliga ryckningar i ansiktet)
- svimning, tvångsrörelser, rubbningar i muskeltonus (onormalt långa muskelsammandragningar), darrningar, dysgeusi (förändrade smakupplevelser)
- dimsyn, ackommodationsstörningar (svårigheter att fokusera blicken), okontrollerade och rullande ögonrörelser
- trombocytopeni (minskat antal blodplättar)
- problem med urinavgången (sängvätning, smärtsam urinering och/eller svårigheter att urinera).
- angioödem (allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte eller svalg), läkemedelsutslag.

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

- ökad aptit
- självmordstankar (återkommande självmordstankar eller en fix idé om självmord), mardrömmar
- minnesförlust, försämrat minne
- svindel (känsla av rotation eller rörelse)
- urinretention (oförmåga att tömma urinblåsan helt)
- klåda (intensiv klåda och/eller nässelutslag efter att behandlingen avslutats)
- ledsmärtor
- hudutslag med varfyllda blåsor.

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 Alzyr ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken och blisterförpackningen (Utg.dat./EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. En filmdragerad tablett innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är: *Tablettkärna*: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, krospovidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat. *Filmdragering*: hypromellos, makrogolstearat, mikrokristallin cellulosa, propylenglykol och titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad, vit eller nästan vit, konvex och oval tablett, storlek 5,7 x 11,4 mm. Tablettens ena sida är märkt med C och den andra med J och E på vardera sidan om skåran.

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90 eller 100 filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av försäljningstillstånd:

SanoSwiss UAB
Lvovo 25-701
LT-09320 Vilnius
Litauen

Tillverkare:

Coripharma ehf,
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Denna bipacksedel ändrades senast den 26.11.2020