

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Histec 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

setiritsiinidihydrokloridi

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 setiritsiinilääkityksen tarpeen. Näin vältetään muiden kuin allergisten oireiden turha hoito antihistamiinilääkkeellä.

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 kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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 kolmen päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Histec on ja mihin sitä käytetään

Histec-tablettien 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 olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Histec-valmistetta

Älä ota Histec-valmistetta

- jos sinulla on vaikea dialyysihoitoa vaativa munuaissairaus
- jos olet allerginen setiritsiinidihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6), hydroksitsiinille tai piperatsiinijohdoksille (tämän lääkevalmisteen vaikuttavan aineen sukulaisaineille).

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Histec-valmistetta.

- Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta. Kysy neuvoa lääkäriltä ja ota tarvittaessa pienempi annos. Lääkäri määrää sinulle uuden annostuksen.
- Jos sairastat epilepsiaa tai sinulla on alttius saada kouristuksia. Ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi neuvoja.

- Jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia (selkäydinvamman, eturauhasen tai virtsarakon vaivan vuoksi). Histec voi lisätä virtsaumpiriskiiä.

Histec saattaa vaikuttaa allergiatestien tuloksiin. Jos joudut allergiatestiin, Histec-tablettien käyttö tulee keskeyttää 3 vuorokaudeksi ennen allergiatestausta.

Lapset

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

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

Ruoka ei vaikuta setiritsiinien imeytymiseen.

Alkoholin (pitoisuus veressä 0,5 promillea [g/l], mikä vastaa yhtä viinilasillista) ja suositusannoksina käytettävän setiritsiinien välillä ei ole havaittu yhteisvaikutuksia, joilla olisi erityistä merkitystä. Suositusannoksia suurempien setiritsiiniannosten ja alkoholin yhteiskäytön turvallisuudesta ei kuitenkaan ole tietoja saatavana. Siksi alkoholin samanaikaista käyttöä suositellaan 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.

Histec-valmisteen 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 ihmisillä äidinmaitoon. Imetettävään vauvaan kohdistuvien haittavaikutusten riskiä ei voida poissulkea. 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 Histec-valmisteseen, jos aiot ajaa, ryhtyä vaaraa mahdollisesti aiheuttaviin toimiin tai käyttää koneita.

Älä ylitä suositeltua annosta.

Histec sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää 96,7 mg laktoosia (monohydraattina) per tabletti. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Histec-valmistetta otetaan

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

Tablettien nielemisen yhteydessä on juotava lasillinen nestettä.

Käyttö aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille

10 mg kerran vuorokaudessa (1 tabletti).

Käyttö 6–12-vuotiaille lapsille

5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa (½ tablettia kaksi kertaa vuorokaudessa).

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien hoitoon suositellaan 5 mg (½ tablettia) kerran vuorokaudessa.

Jos sinulla on vaikea munuaissairaus, ota yhteys lääkäriin annoksen mahdollista muuttamista varten.

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

Jos Histec-tablettien vaikutus on mielestäsi liian heikko tai liian voimakas, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Hoidon kesto

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

Jos otat enemmän Histec-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannoksen ottamisen jälkeen seuraavassa mainittuja haittavaikutuksia saattaa esiintyä tavallista voimakkaampina. Tällaisia haittavaikutuksia ovat sekavuus, ripuli, heitehuimaus, väsymys, päänsärky, huonovointisuus (sairauden tunne), silmien mustaisten laajeneminen, kutina, levottomuus, lääkkeen rauhoittava vaikutus, uneliaisuus, tokkuraisuus, poikkeavan nopea sydämensyke, vapina ja virtsaumpi (vaikeus tyhjentää virtsarakkoo kokonaan).

Jos unohdat ottaa Histec-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Histec-valmisteen oton

Voimakas kutina ja/tai nokkosihottuma voivat harvinaisissa tapauksissa palata, jos lopetat Histec-valmisteen käytön.

Jos sinulla on kysyttävää 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:

- allergiset reaktiot, mukaan lukien vaikeat reaktiot ja angioedeema (vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista).

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- suun kuivuminen, pahoinvointi, ripuli
- uupumus
- heitehuimaus, päänsärky

- uneliaisuus
- nielutulehdus (kurkkukipu), nuha (nenän vuotaminen, nenän tukkoisuus) (lapsilla).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

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

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

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

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

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

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

- lisääntynyt ruokahalu
- kiertoilmaus (tunne pyörimisestä tai liikkeestä)
- muistinmenetys, muistin heikkeneminen
- itsemurha-ajatukset (toistuvat itsemurha-ajatukset tai päähänpintymä itsemurhasta), painajaisunet
- virtsaampi (kyvyttömyys tyhjentää virtsarakko täysin)
- voimakas kutina ja/tai nokkosihottuma, kun lääkkeen käyttö lopetetaan
- nivelkipu, lihaskipu
- märkärakkulainen ihottuma (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi)
- hepatiitti (maksatulehdus).

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. Histec-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä 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 tablettissa.
- Tablettiytimen apuaineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen vedetön piidioksidi, talkki ja magnesiumstearaatti.
- Kalvopäällysteen apuaineet ovat titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti, natriumsitraatti, hypromelloosi ja makrogolit.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on kohokuvio ”A” ja toisella puolella jakouurre. Halkaisija n. 8 mm.

6, 10, 30 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.3.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Histec 10 mg filmdragerade tabletter

cetirizindihydroklorid

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 cetirizinbehandling. 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 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 ingrediensen i Histec. Histec är ett läkemedel mot allergi.

Till vuxna och barn från 6 år används Histec för

- lindring av symtom från näsan och ögonen vid säsongsbunden och kronisk rinit (allergisk snuva)
- lindring av kronisk 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 som kräver dialysbehandling
- om du är allergisk mot cetirizindihydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), hydroxyzin eller piperazinderivat (nära besläktade substanser i andra läkemedel).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Histec.

- Om du har nedsatt njurfunktion. Du ska rådgöra med läkare; eventuellt kan dosen behöva justeras. Den nya dosen bestäms av läkaren.
- Om du har epilepsi eller riskerar att få kramper. Du ska rådgöra med läkaren.

- Om du har problem vid urinering (på grund av ryggmärgsskada, prostata eller urinblåsa). Histec kan öka risken för urinretention.

Om du ska göra allergitest på huden, Histec kan påverka resultatet av testet. Därför ska du avbryta användningen av Histec 3 dagar före testet.

Barn

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

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

Mat påverkar inte upptagningen av cetirizin.

Inga kliniskt betydelsefulla samverkningar har konstaterats mellan alkohol (halten i blodet 0,5 promille [g/l], vilket motsvarar ett glas vin) och cetirizin vid rekommenderade doser. Säkerhetsdatabasen om samtidigt användning av större än rekommenderade doser av cetirizin och alkohol är inte tillgänglig. Därför rekommenderas det att undvika samtidig användning av alkohol och cetirizin, 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 bröstmjolk. En risk för biverkningar för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. 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.

Histec innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 96,7 mg laktos (i form av monohydrat) per tablett. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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.

Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vätska.

Användning för vuxna och ungdomar över 12 år

10 mg en gång dagligen som 1 tablett.

Användning för barn mellan 6 och 12 år

5 mg 2 gånger dagligen som ½ tablett 2 gånger dagligen.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Patienter med njursvikt

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

Om du har svår njursjukdom, kontakta med läkare för möjlig dosändring.

Om ditt barn har njursjukdom, kontakta med läkare för möjlig dosändring enligt ditt barns behov.

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

Behandlingstid

Behandlingstiden beror på typ, varaktighet och orsak till dina besvär. Rådfråga läkare eller apotek.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Efter en överdos kan nedan beskrivna biverkningar uppträda med ökad intensitet. Biverkningar som oredighet, diarré, svindel, trötthet, huvudvärk, sjukdomskänsla, förstörade pupiller, klåda, rastlöshet, lugnande verkan, sömnighet, omtöckning, onormalt snabb hjärtrytm, darrningar och urinstämma (svårighet att tömma urinblåsan) har rapporterats.

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:

- allergiska reaktioner, inklusive svåra reaktioner och angioödem (allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansiktet och halsen).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- muntorrhet, illamående, diarré
- utmattning
- svindel, huvudvärk
- sömnighet
- svalginflammation (halsont), snuva (rinnande och täppt näsa) (hos barn).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- buksmärta
- svaghet (svår utmattning), sjukdomskänsla
- avvikande sinnesförmåelser (parestesi)

- rastlöshet
- klåda (kliande hy), eksem.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

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

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- ackommodationsstörningar i ögat (svårighet att fokusera), suddig syn, ofrivilliga cirkelformade ögonrörelser (okulogyr kris)
- svimning, darrningar, onormalt smaksinne (ändrad smak), rubbningar i muskeltonus (förlängts onormal muskelsammandragning), tvångsrörelse
- ofrivilliga ryckningar (tics)
- onormal urinavgång (sängvätning, smärtsam urinering och/eller svårigheter att urinera)
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansiktet och halsen (angioödem), läkemedelsutslag (läkemedelsallergi).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ökad aptit
- yrsel (känsla av rotation eller rörelse)
- minnesförlust, försämring av minnet
- självmordstankar (återkommande tankar på eller upptagenhet av självmord), mardrömmar
- urinstämma (oförmåga att tömma urinblåsan helt)
- klåda och/eller nässelutslag då man slutar att ta medicinen
- ledsmärta, muskelsmärta
- hudutslag med varblåsor (akut generaliserad exantematös pustulos)
- hepatit (leverinflammation).

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Histec ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister. 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, varav det finns 10 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, talk och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är titandioxid (E171), laktosmonohydrat, natriumcitrat, hypromellos och makrogoler.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett med märkningen "A" på ena sidan och brytskåra på den andra sidan. Diameter ca. 8 mm.

6, 10, 30 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 1.3.2024.