

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Levocetirizine Sandoz 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

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, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Levocetirizine Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levocetirizine Sandozia
3. Miten Levocetirizine Sandozia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levocetirizine Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levocetirizine Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Levocetirizine Sandoz kalvopäällysteisten tablettien vaikuttava aine on levosetiritsiini. Se on allergialääke, jolla hoidetaan allergiaoireita kuten:

- allergista nuhaa (myös pitkäaikaista allergista nuhaa)
- kroonista nokkosihottumaa (kroonista idiopaattista urtikariaa).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levocetirizine Sandozia

Älä käytä Levocetirizine Sandozia

- jos olet **allerginen levosetiritsiinille, jollekin muulle samantyyppiselle aineelle tai** tämän lääkkeen **jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6 ”Mitä Levocetirizine Sandoz sisältää”).
- jos **sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta** (vaikeasti heikentynyt munuaisten toiminta ja kreatiniinipuhdistuma alle 10 ml/min).

Varoitukset ja varotoimet

Levocetirizine Sandoz -tablettien käyttöä ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, koska annosta ei voida muuttaa kalvopäällysteisiä tabletteja käytettäessä.

Muut lääkevalmisteet ja Levocetirizine Sandoz

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

Herkillä potilailla Levocetirizine Sandozin ja keskushermostoa lamaavien lääkkeiden (esim. rauhoittavien lääkkeiden) samanaikainen käyttö saattaa voimistaa keskushermostoon kohdistuvaa vaikutusta.

Levocetirizine Sandoz ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Levosetiritsiini voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman.

Varovaisuutta tulee noudattaa, jos levosetiritsiiniä ja **alkoholia** käytetään samanaikaisesti. Herkillä henkilöillä alkoholin vaikutus saattaa voimistua.

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 voi esiintyä unisuutta/uneliaisuutta, väsymystä ja uupuneisuutta levosetiritsiinihoidon aikana. Jos sinulla on aikomus ajaa, suorittaa mahdollisesti vaarallisia tehtäviä 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.

Levocetirizine Sandoz sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on **jokin sokeri-intoleranssi**, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin käytät tätä lääkettä.

3. Miten Levocetirizine Sandozia käytetään

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

Aikuisten ja vähintään 6-vuotiaiden tavanomainen annos on **yksi tabletti vuorokaudessa**.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on munuaisongelmia. Annosta saatetaan pienentää sairautesi vakavuuden mukaan. Lääkäri kertoo, mitä annosta sinun tulee ottaa.

Pelkkää maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden tulee käyttää tavallista lääkärin määräämää annosta. Sekä maksan että munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille voidaan antaa pienempi annos munuaissairauden vakavuuden mukaan. Lapsille annos valitaan myös painon perusteella. Tällöin lääkärisi määrää annoksen.

Käyttö lapsille

Levocetirizine Sandozia ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, koska annosta ei voida muuttaa kalvopäällysteisiä tabletteja käytettäessä.

Miten ja milloin sinun tulisi ottaa Levocetirizine Sandozia?

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

Hoidon kesto riippuu oireiden tyypistä, kestosta ja kulusta. Lääkäri tai apteekkihenkilöstö neuvoa sinua tämän suhteen.

Jos otat enemmän Levocetirizine Sandozia kuin sinun pitäisi

Tuntuva yliannostus voi aiheuttaa aikuisille unisuutta ja lapsille alkuun kiihtymystä ja levottomuutta ja sen jälkeen unisuutta. Jos epäilet ottaneesi yliannoksen Levocetirizine Sandozia, kerro asiasta lääkärillesi, joka päättää tarvittavista toimenpiteistä tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977).

Jos unohtat ottaa Levocetirizine Sandozia

Jos unohtat ottaa Levocetirizine Sandozia tai jos otat alhaisemman annoksen kuin lääkärisi määräämä, älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Odota seuraavan annoksen ottoajankohtaan ja ota lääkärisi määräämä tavallinen annos.

Jos lopetat Levocetirizine Sandozin käytön

Levosetiritsiinihoidon lopettamisen aiottua aiemmin ei pitäisi aiheuttaa mitään haittavaikutuksia. Levosetiritsiinillä hoidetut oireet voivat kuitenkin uusiutua, mutta niiden vaikeusasteen ei pitäisi olla suurempi kuin ennen Levocetirizine Sandoz -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 (esiintyy 1–10 käyttäjällä 100:sta):

- Suun kuivuminen
- Päänsärky
- Väsymys
- Unisuus/uneliaisuus

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy 1–10 käyttäjällä 1 000:sta):

- Uupuneisuus
- Vatskipu

Myös seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt:

Sydämentykytys, kouristukset, näköhäiriöt, turvotus, kutina, ihottuma, nokkosihottuma (ihon turvotus, punoitus ja kutina), hengenahdistus, painon nousu, lihaskipu, aggressiivinen tai kiihtynyt käytös, maksatulehdus, poikkeavat maksan toimintakokeiden arvot ja pahoinvointi.

Lopeta Levocetirizine Sandozin käyttö heti allergisen reaktion ensioireiden ilmaantuessa ja hakeudu välittömästi lääkäriin.

Allergisen reaktion oireita voivat olla esimerkiksi: suun, kielen, kasvojen ja/tai nielun turvotus tai nielemisvaikeudet ja nokkosihottuma (angioedeema eli ns. allerginen turvotus) tai verenpaineen äkillisestä laskusta johtuva pyörtyminen tai sokki, joka voi jopa johtaa kuolemaan.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. Levocetirizine Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Levocetirizine Sandozia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Kaksi ensimmäistä numeroa tarkoittavat kuukautta ja neljä viimeistä numeroa taas 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 Levocetirizine Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on levosetiritsiini. Levosetiritsiini on lääkkeessä levosetiritsiinihydrokloridina (5 mg), jonka määrä vastaa 4,2 mg:aa levosetiritsiiniä.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti (ydin) ja hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171) ja polyeteeniglykoli (päällyste).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, soikeita ja kaksoiskuperia, ja niissä on toisella puolella kaiverrus 'L9CZ' ja toisella '5'.

Tabletteja on saatavana 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 30 x1, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 ja 120 tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

18.03.2013

Bipacksedeln: Information till användaren

Levocetirizine Sandoz 5 mg filmdragerad tablett

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.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Levocetirizine Sandoz är och vad det används för

Levocetirizine Sandoz filmdragerade tabletter innehåller den aktiva substansen levocetirizin, som är ett läkemedel mot allergi. Det används för behandling av symtom som är förknippade med allergiska sjukdomar, bl.a.

- allergisk snuva (inklusive kontinuerlig allergisk snuva)
- kroniskt nässelutslag (kronisk idiopatisk urtikaria).

2. Vad du behöver veta innan du tar Levocetirizine Sandoz

Ta inte Levocetirizine Sandoz

- om du är **allergisk mot levocetirizin, mot något besläktat ämne eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel** (anges i avsnitt 6).
- om du har **svår njursvikt** (svår njursvikt med kreatininclearance under 10 ml/min).

Varningar och försiktighet

Levocetirizine Sandoz -tabletterna rekommenderas inte för barn under 6 år eftersom de filmdragerade tablettorna inte tillåter dosjustering.

Andra läkemedel och Levocetirizine Sandoz

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

Hos känsliga patienter kan Levocetirizine Sandoz som tas samtidigt med centraldämpande medel (såsom lugnande medel) öka effekten på centrala nervsystemet.

Levocetirizine Sandoz med mat, dryck och alkohol

Levocetirizin kan tas med eller utan mat.

Var försiktig om du tar levocetirizin och dricker **alkohol** samtidigt. Alkoholens verkan kan öka hos känsliga patienter.

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

Vissa patienter som behandlas med levocetirizin kan uppleva sömnhet, trötthet och utmattning. Om du tänker köra, utföra riskfyllda aktiviteter eller använda maskiner bör du därför först vänta och se hur du svarar på läkemedlet. Särskilda tester har dock inte visat någon nedsättning av den mentala vakenheten, reaktionsförmågan eller körförmågan hos friska försökspersoner efter att de tagit levocetirizin i rekommenderad dos.

Levocetirizine Sandoz innehåller laktos

Tabletterna innehåller **laktos**. Om din läkare har sagt att du **inte tål vissa sockerarter** ska du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Levocetirizine Sandoz

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

Den vanliga dosen för vuxna och minst 6 år gamla barn är **en tablett dagligen**.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Tala med din läkare om du har njurproblem. Beroende på hur svår din sjukdom är kan du få en lägre dos. Din läkare talar om vilken dos du ska ta.

Patienter som endast har nedsatt leverfunktion ska ta den vanliga dos som förskrivs. Patienter som har både nedsatt lever- och njurfunktion kan få en lägre dos beroende på sjukdomens svårighetsgrad och för barn väljs dosen även baserat på kroppsvikt. Din läkare bestämmer dosen.

Användning för barn

Levocetirizine Sandoz rekommenderas inte för barn under 6 års ålder eftersom de filmdragerade tabletterna inte tillåter dosjustering.

Hur och när ska du ta Levocetirizine Sandoz?

Tabletterna ska sväljas hela med vatten med eller utan föda.

Behandlingens längd beror på typen av symtom samt deras längd och förlopp. Din läkare eller apotekspersonalen kan ge dig råd om detta.

Om du har tagit för stor mängd av Levocetirizine Sandoz

En stor överdos kan orsaka dåsighet hos vuxna. Barn kan först bli överaktiva och rastlösa, sedan sömninga. Om du tror att du har tagit en överdos av Levocetirizine Sandoz ska du tala om det för din läkare, som då kan bestämma vilka åtgärder som ska vidtas eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977).

Om du har glömt att ta Levocetirizine Sandoz

Om du glömmet att ta Levocetirizine Sandoz, eller om du tar en lägre dos än den din läkare ordinerat, ta inte dubbel dos för att kompensera. Vänta bara tills det är dags att ta nästa dos och ta då den dos din läkare har ordinerat.

Om du slutar ta Levocetirizine Sandoz

Om du upphör med levocetirizinbehandlingen tidigare än förväntat, orsakar det troligen inga biverkningar. De symtom som behandlades med levocetirizin kan dock återkomma, men inte med högre svårighetsgrad än vad som förväntades före behandlingen med Levocetirizine Sandoz.

Om du har ytterligare frågor om hur läkemedlet ska användas, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 100):

- Muntorrhet
- Huvudvärk
- Trötthet
- Sömnighet/dåsighet

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 1 000):

- Utmattnings
- Magont

Även andra biverkningar har rapporterats, såsom:

Hjärtklappning, kramper, synstörningar, ödem, klåda, utslag, nässelutslag (huden svullnar, rodnar och kliar), andfåddhet, viktökning, muskelsmärta, aggressivitet eller upphetsat beteende, hepatit, avvikande leverfunktionsvärden och illamående.

Vid de första tecknen på en allergisk reaktion ska du sluta ta Levocetirizine Sandoz och kontakta läkare omedelbart. Symtom på allergiska reaktioner kan omfatta svullnad av mun, tunga, ansikte och/eller svalg eller sväljsvårigheter tillsammans med nässelutslag (angioödem) eller ett plötsligt blodtrycksfall som leder till svimning eller chock, vilket kan leda till döden.

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Levocetirizine Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat. De första två numren hänför sig till månaden och de sista fyra numren till året.

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 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. Levocetirizin är i form av levocetirizindihydroklorid (5 mg), vilket motsvarar 4,2 mg levocetirizin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat (tablettkärnan), och hypromellos (E464), titandioxid (E171) samt polyetenglykol (dragering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tablettorna är vita eller naturvita, ovala, bikonvexa tabletter med prägling 'L9CZ' på den ena och '5' på den andra sidan.

Tablettorna är packade i blisterförpackningar med 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 30 x1, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 eller 120 tabletter per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

18.03.2013