

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cetimax 10 mg kalvopäällysteiset tabletit setiritsiinidihydrokloridi

100 tabletin pakkauskoko 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 kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa 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 esitetään:

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

1. Mitä Cetimax on ja mihin sitä käytetään

Cetimaxin vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi. Cetimax kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä systeemiset antihistamiinit, joita käytetään allergian (yliherkkyyden) hoitoon.

Cetimax on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 6-vuotiaiden lasten

- ✓ kausiluonteiseen ja ympärivuotiseen allergiseen nuhaan liittyvien nenä- ja silmäoireiden hoitoon
- ✓ pitkäaikaisen nokkosihottuman (kroonisen idiopaattisen urtikarian) hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cetimaxia

Älä käytä Cetimaxia

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Cetimaxia, jos:

- ✓ sinulla on munuaisten vajaatoiminta. Tarvittaessa annostasi voidaan säätää. Lääkäri määrää sinulle uuden annostuksen.
- ✓ sinulla on virtsaamisvaikeuksia (esimerkiksi selkäydinvamma tai eturauhas- tai virtsarakko-ongelmia).
- ✓ sinulla on epilepsia tai olet altis kouristuksille.
- ✓ olet menossa allergiatestiin. Cetimaxin käyttö on lopettava 3 päivää ennen testiä.

Lapset

Älä anna tätä lääkettä alle 6-vuotiaille lapsille, koska tämän lääkemuodon käytön yhteydessä asianmukaiset annosmuutokset eivät ole mahdollisia.

Muut lääkevalmisteet ja Cetimax

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

Setiritsiinin ominaisuuksien vuoksi muiden lääkeaineiden kanssa ei odoteta esiintyvän yhteisvaikutuksia.

Cetimax ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ruoka ei vaikuta merkittävästi setiritsiinin imeytymiseen.

Ei ole näyttöä, että alkoholin (pitoisuus veressä 0,5 promillea, mikä vastaa yhtä viinilasillista) ja normaaleina annoksina käytetyn setiritsiinin välillä olisi yhteisvaikutuksia. Alkoholin ja muiden keskushermoston toimintaa vaimentavien aineiden samanaikainen käyttö voi entisestään heikentää herkkien potilaiden tarkkaavaisuutta ja suorituskykyä, vaikka setiritsiini ei voimistakaan alkoholin vaikutusta. Kuten kaikkien antihistamiinien kohdalla, alkoholin samanaikaista käyttöä suositellaan välttämään.

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.

Cetimaxin käyttöä on vältettävä raskauden aikana. Raskauden aikana vahingossa otettu lääke ei todennäköisesti aiheuta sikiölle haitallisia vaikutuksia. Tästä huolimatta tätä lääkettä tulisi käyttää vain jos se on välttämätöntä ja keskusteltuasi lääkärisi kanssa.

Vaikuttava aine setiritsiini erittyy rintamaitoon. Sen vuoksi älä käytä Cetimaxia imetyksen aikana ellei lääkärisi ole sinua kehottanut tekemään niin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

3. Miten Cetimaxia otetaan

Miten ja milloin Cetimaxia otetaan

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

Tablettien nielemisen yhteydessä on juotava lasillinen nestettä. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

Suosittelun annos on: 10 mg (1 tabletti) kerran vuorokaudessa.

6–12-vuotiaat lapset:

Suosittelun annos on: 5 mg (puoli tablettia) kaksi kertaa vuorokaudessa.

Keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavat

Keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien hoitoon suositellaan 5 mg kerran vuorokaudessa.

Jos Cetimaxin vaikutus on mielestäsi liian heikko tai liian voimakas, keskustele asiasta lääkärin kanssa. Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

Hoidon kesto

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

Jos otat enemmän Cetimaxia 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.

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

Jos unohdat ottaa Cetimaxia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Cetimaxin 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.

Lopeta Cetimaxin käyttö ja ota lääkäriin yhteyttä tai mene lähimpään sairaalan ensiapuun välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista oireista:

suun, kasvojen ja/tai kurkun turvotus, hengitysvaikeudet (puristusta rinnassa tai vinkuva hengitys), verenpaineen äkillinen lasku, jota seuraa pyörtyminen ja sokki.

Oireet voivat olla merkkejä hyvin vakavasta allergisesta reaktiosta (angioedeema) tai anafylaktisesta sokista. Reaktiot ovat hyvin harvinaisia (voi koskea enintään 1 käyttäjää 10000:sta).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Yleinen (enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

-)] uupumus
-)] suun kuivuminen, pahoinvointi, ripuli
-)] huimaus, päänsärky
-)] uneliaisuus
-)] faryngiitti (kipeä kurkku), riniitti (turvotusta tai ärtyneisyyttä nenässä)

Melko harvinainen (enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):

-)] vatsakipu
-)] voimattomuus, huonovointisuus
-)] parestesia (harhatunteet iholla)
-)] levottomuus
-)] kutina, ihottuma

Harvinainen (enintään yhdellä käyttäjällä 1000:sta):

-)] takykardia (sydämen tiheälyöntisyys)
-)] ödeema (turvotus)
-)] allergiset reaktiot, joskus vakavia (hyvin harvinainen)
-)] poikkeava maksan toiminta
-)] painon nousu
-)] kouristukset
-)] aggressiivisuus, sekavuus, masennus, aistiharhat, unettomuus
-)] nokkosrokko (urtikaria)

Hyvin harvinainen (enintään yhdellä käyttäjällä 10000:sta):

- J trombosytopenia (verihiutaleiden vähyys)
- J silmien mukautumishäiriöt (kohdistusvaikeudet), näön hämärtyminen, okulogyraatio (silmiä hallitsemaan kiertoliike)
- J pyörtyminen, vapina, makuhäiriö (makuaihimusten muuttuminen), dystonia (pitkittyneet epänormaalit lihassupistukset), dyskinesia (pakkoliikkeet)
- J nykimishäiriö
- J virtsaamisvaikeudet (yökastelu, kipu virtsatessa ja/tai virtsaamisen vaikeutuminen)
- J lääkeihottuma

Yleisyys tuntematon (koska saatavilla oleva tutkimustieto ei riitä sen arviointiin):

- J lisääntynyt ruokahalu
- J itsemurha-ajatukset
- J muistinmenetys, muistin heikkeneminen
- J huimaus (tunne pyörimisestä tai liikkeestä)
- J virtsaampi (virtsarakon epätäydellinen tyhjentäminen)

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. Cetimaxin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

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 Cetimax sisältää

- Vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg setiritsiinidihydrokloridia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, pregelatinoitu tärkkelys, kroskarmelloosinatrium, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti, polydekstroosi, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ulkomuoto

Valkoinen, pyöreä, kupera tabletti, jossa on jakouurre yhdellä puolella ja merkintä ”5”. Halkaisija on 7 mm.

Pakkauskoot:

7, 10, 14, 20 , 30 ja 100 tablettia (PVC/PVdC/Alumiini-läpipainopakkaus ja kartonkikotelo)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
SUOMI
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä

Cetimax (DK, FI, HU, NO, SE)
Cetrix (EE, LV, LT, PL)
Cetixin (CZ, DE, SI, SK)

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.2.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Cetimax 10 mg filmdragerade tabletter cetirizindihydroklorid

Förpackningsstorlek med 100 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 allergimedieciner 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 3 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Cetimax är och vad det används för

Cetirizindihydroklorid är den aktiva substansen i Cetimax. Cetimax tillhör en grupp läkemedel som kallas antihistaminer för systemiskt bruk, som används mot allergi (överkänslighet).

Till vuxna och barn från 6 år används Cetimax för

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Cetimax

Ta inte Cetimax

- om du är allergisk mot cetirizindihydroklorid eller annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot hydroxizin eller piperazinderivat (nära besläktade substanser som finns i andra läkemedel)
- om du har allvarlig njursjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cetimax om:

-)] du har nedsatt njurfunktion. Om nödvändigt, kommer din dos justeras. Den nya dosen bestäms av läkaren.
-)] du har problem med att urinera (t.ex. ryggmärgsskada eller problem med prostatan eller urinblåsan).
-)] du har epilepsi eller benägenhet att få kramper.
-)] du ska genomgå ett allergitest. Användning av Cetimax ska avslutas 3 dagar före testet.

Barn

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 6 år eftersom tablettorna inte är anpassade för nödvändiga dosjusteringar.

Andra läkemedel och Cetimax

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

På grund av cetirizins egenskaper förväntas ingen påverkan på eller av andra läkemedel.

Cetimax med mat, dryck och alkohol

Absorptionen av cetirizin påverkas inte nämnvärt av föda.

Det har inte visats att alkohol (vid 0,5 promille i blodet, vilket motsvarar ett glas vin) och cetirizin påverkar varandra när cetirizin tas i normal dos. Hos känsliga patienter kan samtidig användning av alkohol eller andra lugnande medel påverka vakenhet och prestationsförmåga ytterligare, men Cetimax förstärker inte effekten av alkohol. Som för alla antihistaminer bör dock samtidig konsumtion av alkohol undvikas..

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.

Cetimax ska undvikas av gravida kvinnor. Om en gravid kvinna oavsiktligt använder läkemedlet bör detta inte orsaka några skadliga effekter på fostret. Trots det bör det här läkemedlet användas endast under graviditet om det är nödvändigt och efter du har diskuterat med läkare.

Den aktiva substansen cetirizin passerar över i modersmjölk. Därför bör du inte använda Cetimax under amning om din läkare inte har sagt till dig att göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Kliniska studier har inte visat att Cetimax ger försämrad uppmärksamhet, vaksamhet eller körförmåga vid normala doser.

Om du avser att framföra motorfordon, delta i aktiviteter som kan vara farliga eller använda maskiner ska du inte överskrida rekommenderad dos. Du bör vara uppmärksam på hur du reagerar på läkemedlet.

3. Hur du tar Cetimax

Hur och när ska du ta Cetimax

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

Tabletterna ska sväljas med ett glas vätska.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Vuxna och ungdomar över 12 år:

Den rekommenderade dosen är: 10 mg (1 tablett) en gång dagligen

Användning för barn mellan 6 och 12 år:

Den rekommenderade dosen är: 5 mg (halv tablett) två gånger dagligen.

Patienter med måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion

Rekommenderad dos till patienter med måttligt nedsatt njurfunktion är 5 mg en gång dagligen.

Om du upplever att effekten av Cetimax är för svag eller för stark ska du kontakta läkare. Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre 3 dagar.

Behandlingstid

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

Om du har tagit för stor mängd av Cetimax

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.

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

Om du har glömt att ta Cetimax

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Cetimax

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.

Sluta att använda Cetimax och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever något av följande symptom: svullnad i munnen, ansiktet och/eller svalget, andningssvårigheter (tryck över bröstet eller väsende andning), plötsligt fallande blodtryck med efterföljande svimning eller chock.

Symptomen kan vara tecken på en mycket allvarlig allergisk reaktion (angioödem) eller anafylaktisk chock. Dessa reaktioner är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Andra möjliga biverkningar är:

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

-) trötthet
-) muntorrhet, illamående, diarré
-) yrsel, huvudvärk
-) sömnhet
-) faryngit (halsont), rhinitis (svullnad och irritation i näsan)

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

-) buksmärta
-) asteni (extrem kraftlöshet), sjukdomskänsla
-) parestesi (onormala känselupplevelser i huden)
-) rastlöshet
-) klåda, utslag

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

-) takykardi (hjärtat slår för snabbt)
-) ödem (svullnad)
-) allergiska reaktioner, ibland allvarliga (mycket sällsynt)
-) onormal leverfunktion
-) viktökning
-) kramper
-) aggression, förvirring, depression, hallucinationer, sömnlöshet
-) nässelfeber

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

-) trombocytopeni (minskat antal blodplättar)

- J ackommodationsstörningar (svårighet att fokusera blicken), dimsyn, okulogyration (okontrollerade cirkulerande ögonrörelser)
- J svimning, darningar, dysgeusi (ändrad smak), dystoni (onormala långvariga muskelkontraktioner), dyskinesi (ofrivilliga rörelser)
- J tics (återkommande ofrivilliga muskelryckningar)
- J onormal urinutsöndring (sängvätning, smärta vid urinering och/eller svårighet att urinera)
- J fixt läkemedelsutslag

Ingen känd frekvens (kan ej beräknas från tillgänglig data):

- J ökad aptit
- J självmordstankar
- J minnesförlust, minnesförsämring
- J vertigo (känsla av rotation eller rörelse)
- J urinretention (oförmåga att helt tömma urinblåsan)

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 Cetimax ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på tablettkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

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 mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, polydextros, hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende:

En vit, rund, konvex tablett med brytskåra på ena sidan och märkning "5". Diameter är 7 mm.

Förpackningsstorlekar:

7, 10, 14, 20, 30 och 100 tabletter (PVC/PVdC/Al blister med kartong).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
FINLAND
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Cetimax (DK, FI, HU, NO, SE)

Cetrix (EE, LV, LT, PL)

Cetixin (CZ, DE, SI, SK)

Denna bipacksedel ändrades senast 16.2.2017