

Benaday®

10 mg, filmovertrukne tabletter
Cetirizindihydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer.

Du kan få Benaday uden recept. For at opnå den bedste behandling, skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Benaday.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Benaday
3. Sådan skal du tage Benaday
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Benaday er et anti-allergisk lægemiddel.

Cetirizindihydrochlorid er det aktive stof i Benaday.

Voksne og børn over 6 år, Benaday er beregnet

- til lindring af næse- og øjensymptomer af sæsonbetinget og helårs allergisk rhinitis.
- til lindring af kronisk nældefeber (kronisk idiopatisk urticaria).

Hvis din læge har sagt at du skal tage Benaday for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE BENADAY

Tag ikke Benaday

- hvis du har en alvorlig nyresygdom (alvorlig nedsat nyrefunktion med kreatininclearance mindre end 10 ml/min)

- hvis du har arvelig galactoseintolerans, Lapp Lactase deficiency eller glucose/galactosemalabsorption.
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Benaday

Tal med lægen inden du bruger Benaday:

- Hvis du har nedsat nyrefunktion, om nødvendigt, skal du tage en lavere dosis. Den nye dosis vil blive fastlagt af din læge.
- Hvis du er epileptisk patient eller du har risiko for krampeanfald. Der er ikke set mærkbar gensidig påvirkning mellem alkohol (ved blodalkoholniveau på 0,5 promille svarende til et glas vin) og cetirizin anvendt i normale doser. Som det er tilfældet med alle antihistaminer, tilrådes det, at undgå samtidig indtagelse af alkohol.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

På grund af cetirizins profil kan der ikke forventes interaktioner med andre lægemidler.

Brug af Benaday sammen med mad og drikke

Mad påvirker ikke optagelsen af cetirizin væsentligt.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin. Som med andre lægemidler, skal brug af Benaday til gravide kvinder undgås. Tilfældig brug af lægemidlet af en gravid kvinde bør ikke medføre skadelige påvirkninger af fostret. Ikke desto mindre skal behandlingen med medicinen ophøre. Du må ikke tage Benaday, mens du ammer, da cetirizin bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kliniske undersøgelser har ikke påvist nedsat opmærksomhed, årvågenhed eller køreevner efter brug af den anbefalede dosis af Benaday.

Hvis du ønsker at køre, udføre potentielt farlige aktiviteter eller betjene maskiner bør du ikke overskride den anbefalede dosis. Du skal nøje bemærke, hvordan du reagerer på lægemidlet.

Hvis du er en følsom patient, kan du opdage, at samtidig brug af alkohol og andre lægemidler som virker dæmpende på centralnervesystemet, kan

påvirke din opmærksomhed og reaktionstid.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Benaday. Benaday filmovertrukne tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BENADAY

Tabletterne skal synkes sammen med et glas væske.

Hvis din læge har ordineret Benaday til dig skal du altid følge lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og unge over 12 år:

10 mg én gang daglig som 1 tablet

Børn mellem 6 og 12 år:

5 mg to gange daglig som en halv tablet to gange daglig.

Patienter med moderat til alvorlig nedsat nyrefunktion

Patienter med moderat nedsat nyrefunktion anbefales at tage 5 mg én gang daglig.

Hvis du oplever, at virkningen af Benaday er for svag eller for stærk, skal du kontakte din læge.

Behandlingsvarighed:

Behandlingsvarigheden afhænger af type, varighed og forløb af dine symptomer.

Behandlingsvarigheden fastsættes af din læge.

Hvis du har taget for meget Benaday

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Benaday, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Efter en overdosis kan nedenstående bivirkninger optræde med tiltagende styrke. Der er indberettet bivirkninger såsom konfusion, diarré, svimmelhed, træthed, hovedpine, skranten, pupiludvidelse, kløe, rastløshed, sløvhed, søvnighed, stivhed/følelsesløshed (stupor), unormalt hurtig hjerterytme, skælven og vandladningsbesvær.

Hvis du har glemt at tage Benaday

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Benaday

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Benaday kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende frekvenserne anvendes: (**almindelige bivirkninger**: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede, **ikke almindelige bivirkninger**: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede, **sjældne bivirkninger**: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede, **meget sjældne bivirkninger**: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).

- Blod og lymfesystem:
Meget sjælden: trombocytopeni (nedsat antal blodplader i blodet)
- Hele kroppen:
Almindelig: træthed
- Hjerte:
Sjælden: takykardi (for hurtig hjerterytme)
- Øjne:
Meget sjælden: akkommodationsforstyrrelser (synsforstyrrelser), sløret syn, okulogyr krise (øjnene har ukontrollerbare cirkulære bevægelser)
- Mave-tarm kanalen:
Almindelig: mundtørhed, kvalme, diarré,
Ikke almindelig: mavesmerter
- Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:
Ikke almindelig: asteni (voldsom træthed), ubehag
Sjælden: ødem (hævelse)
- Immunsystemet:
Sjælden: overfølsomhedsreaktioner, nogle alvorlige (meget sjælden)
- Lever og galdeveje:
Sjælden: unormal leverfunktion
- Undersøgelser:
Sjælden: vægtøgning
- Nervesystemet:
Almindelig: svimmelhed, hovedpine
Ikke almindelig: paræstesier (unormale føleindtryk på huden),
Sjælden: krampes, bevægelsesforstyrrelser
Meget sjælden: besvimelse, skælven, dysgeusi (ændret smagssans)
- Psykiske forstyrrelser:
Almindelig: søvnighed
Ikke almindelig: uro
Sjælden: aggression, forvirring, depression, hallucination, søvnløshed,
Meget sjælden: tics
- Nyre og urinveje:

Meget sjælden: unormal urinudskillelse

- Lufveje, thorax og mediastinum:
Almindelig: halsbetændelse, forkølelse (rhinitis)
- Hud og subkutane væv:
Ikke almindelig: kløe, udslæt,
Sjælden: nældefeber,
Meget sjælden: ødem, fikseret lægemiddeludslæt.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dines pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Benaday utilgængeligt for børn.
Brug ikke Benaday efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den foregående måned. Denne medicin kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.
Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Benaday indeholder:

- Det aktive stof i Benaday er cetirizindihydrochlorid. En filmovertrukket tablet indeholder 10 mg cetirizindihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer er lactose, magnesiumstearat, silica kolloid vandfri, mikrokrySTALLINSK cellulose (E460), hypromellose, titandioxid (E171) og macrogol 400.

Benadays udseende og pakningstørrelse

Hvid, aflang, filmovertrukket tablet med delekarv og mærket Y/Y
Pakning med 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

McNeil Denmark ApS

Bregnerødvej 133, DK-3460 Birkerød,

Fremstiller:

UCB Pharma S.p.A., Via Praglia, 15, 10044 Pianezza, Italien.

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Østrig: Zyrtec 10 mg – Filmtabletten
Belgien: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec
Bulgarien: Zyrtec
Cypern: Zyrtec
Tjekkiet: Zyrtec
Danmark: Benaday, Zyrtec
Estland: Zyrtec
Finland: Benaday, Zyrtec
Frankrig: Reactine, Virlix, Cetirizine UCB 10mg, Zyrtec, Actifed Allergie cetirizine 10mg, Zyrtecset
Tyskland: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine
Grækenland: Ziptek
Ungarn: Zyrtec filmtabletta, Zyrtec start filmtabletta
Irland: Zirtek tablets
Italien: Formistin, Virlix, Zirtek 10 mg compresse rivestite con film
Letland: Zyrtec
Litauen: Zyrtec
Luxemburg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB
Malta: Zyrtec
Holland: Reactine, Zyrtec
Norge: Reactine, Zyrtec
Polen: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB
Portugal: Zyrtec, Virlix
Rumænien: Zyrtec
Slovakiet: Zyrtec tbl film 10mg
Slovenien: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete
Spanien: Alerisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con película, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige: Alerid, Zyrlex
England: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret

Januar/2009

McNeil
Danmark ApS

CTA72038A