

Indlægsseddel: Information til brugeren

Alnok 1 mg/ml - oral opløsning cetirizindihydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 3 dage.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Alnok er cetirizindihydrochlorid.

Alnok er et lægemiddel mod allergi.

Kan anvendes af voksne og børn over 2 år:

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alnok

Tag ikke Alnok:

- hvis du har en alvorlig nyresygdom (alvorlig nedsat nyrefunktion med kreatininclearance mindre end 10 ml/min);
- hvis du er allergisk over for cetirizindihydrochlorid, over for hydroxyzin eller piperazinderivater (nært beslægtede aktive stoffer i andre lægemidler) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Alnok.

Hvis du har nedsat nyrefunktion, skal du spørge din læge til råds; om nødvendigt, skal du tage en lavere dosis. Den nye dosis vil blive fastlagt af din læge.

Spørg lægen til råds, hvis du har vandladningsproblemer (som følge af eksempelvis rygmarvsproblemer eller prostata- eller blæreproblemer).

Hvis du er epileptisk patient, eller du har risiko for krampeanfald, skal du spørge din læge til råds.

Hvis du skal have foretaget en allergitest, så spørg din læge adskillige dage før testen, om du skal ophøre med at tage Alnok. Denne medicin kan påvirke resultaterne af allergitesten.

Der er ikke set klinisk signifikante interaktioner mellem alkohol (ved blodalkoholkoncentration på 0,5 promille (g/l) svarende til et glas vin) og cetirizin anvendt i de anbefalede doser. Der findes imidlertid ingen tilgængelige data vedrørende sikkerhed, når højere doser af cetirizin tages sammen med alkohol. Som det er tilfældet med alle antihistaminer, tilrådes det derfor at undgå at indtage Alnok med alkohol.

Brug af anden medicin sammen med Alnok

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Alnok sammen med mad og drikke

Mad påvirker ikke optagelsen af Alnok.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Alnok bør undgås til gravide kvinder. Utsigtet brug af lægemidlet af en gravid kvinde bør ikke medføre skadelige påvirkninger af fostret. Ikke desto mindre bør medicinen kun gives, hvis det er nødvendigt, og efter forudgående lægelig rådgivning.

Cetirizin bliver udskilt i modermælken. Du må derfor ikke tage Alnok, mens du ammer, uden først at have rådført dig med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Efter du har taget Alnok, skal du nøje bemærke, hvordan du reagerer på medicinen, hvis du påtænker at føre motorkøretøj, udføre risikobetonede aktiviteter eller betjene maskiner. Du må ikke overskride den anbefalede dosis.

Alnok oral opløsning indeholder:

- **sorbitol** (opløsning på 70 %, ikke-krystalliserende). Dette lægemiddel indeholder 450 mg sorbitol pr. ml. Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig, at du (eller dit barn) har intolerance over for nogle sukkerarter, eller hvis du er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med din læge, før du (eller dit barn) tager eller får dette lægemiddel.
- **methylparahydroxybenzoat** (E218) og **propylparahydroxybenzoat** (E216). Disse stoffer kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).
- mindre end 1 mmol **natrium** (23 mg) pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.
- **propylenglycol**. Dette lægemiddel indeholder 50 mg propylenglycol pr. ml, svarende til 250 mg/skefuld.

3. Sådan skal du tage Alnok

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Opløsningen synkes, som den er.

Voksne og unge over 12 år:

Den anbefalede dosis er 10 mg én gang daglig svarende til 10 ml oral opløsning (2 fulde måleskeer).

Brug til børn mellem 6 og 12 år:

Den anbefalede dosis er 5 mg to gange daglig svarende til 5 ml oral opløsning (1 fuld måleske) to gange daglig.

Brug til børn mellem 2 og 6 år:

Den anbefalede dosis er 2,5 mg to gange daglig svarende til 2,5 ml oral opløsning (½ måleske) to gange daglig.

Patienter med nedsat nyrefunktion

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

Hvis du lider af alvorlig nyresygdom, skal du kontakte din læge eller apoteket, som kan justere din dosis derefter.

Hvis dit barn lider af nyresygdom, skal du kontakte din læge eller apoteket, som kan justere dosis efter dit barns behov.

Hvis du oplever, at virkningen af Alnok 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 Alnok

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

Din læge vil beslutte, hvilke tiltag, hvis nogen, der skal tages.

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 Alnok

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

Hvis du holder op med at tage Alnok

Intens kløe (pruritus) og/eller nældefeber (urticaria) kan i sjældne tilfælde vende tilbage, hvis du stopper med at tage Alnok.

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

4. Bivirkninger

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

Stop med at tage Alnok, og søg omgående læge, hvis du oplever symptomer såsom:

- hævelse af mund, ansigt og/eller svælg
- vejrtrækningsbesvær (strammen for brystet eller hvæsende vejrtrækning)
- pludseligt blodtryksfald med besvimelse eller shock til følge.

Disse symptomer kan være tegn på en allergisk reaktion, anafylaktisk shock og angioødem. Disse reaktioner kan opstå kort tid efter, du har taget medicinen, eller de kan opstå senere.

Frekvenserne er defineret på følgende måde:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- træthed
- mundtørhed, kvalme, diarré
- svimmelhed, hovedpine
- døsighed (søvnighed)
- pharyngitis (halsbetændelse), rinitis (hævelse og irritation i næsen).

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- rastløs uro
- mavesmerter
- asteni (ekstrem træthed), almen utilpashed
- paræstesier (unormale føleindtryk på huden)
- kløe, udslæt.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- takykardi (for hurtig hjerterytme)
- ødem (hævelse)
- unormal leverfunktion
- vægtøgning
- kramper
- aggression, forvirring, depression, hallucination, søvnløshed
- nældefeber (urticaria).

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- trombocytopeni (nedsat antal blodplader, hvilket viser sig ved øget tendens til blødning eller blå mærker)
- akkommodationsforstyrrelser (nedsat evne til at se skarpt eller fokusere), sløret syn, okulogyr krise (øjnene har ukontrollerbare cirkulære bevægelser)
- besvimelse, skælven, dysgeusi (ændret smagssans), ufrivillige bevægelser (dyskinesi), unormalt langvarige muskelspændinger (dystoni)
- tics (ufrivillige, lynhurtige muskeltrækninger)
- unormal urinudskillelse
- fikseret lægemiddeludslæt.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- hukommelsestab, hukommelsesbesvær
 - øget appetit
 - vertigo (fornemmelse af, at rummet snurrer rundt)
 - urinretention (manglende evne til at tømme blæren helt)
 - mareridt
 - leverbetændelse (hepatitis)
 - smerter i leddene
 - udslæt med betændte blærer
 - intens kløe (pruritus) og/eller nældefeber (urticaria) efter behandlingsstop
 - selvmordstanker (tilbagevendende tanker om eller optagethed af selvmord).
- Hvis du får sådanne tanker, skal du stoppe med at tage Alnok og kontakte lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Holdbarhed efter åbning: 12 uger.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Alnok indeholder:

- Aktivt stof: cetirizindihydrochlorid.
10 ml (svarer til 2 måleskeer) indeholder 10 mg cetirizindihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol, propylenglycol, saccharinnatrium (E954), flydende sorbitol 70 % (ikke-krystalliserende), methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), natriumacetat, eddikesyre, bananaroma, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Klar, farveløs væske med banansmag.

Alnok, 1 mg/ml, oral opløsning er pakket i ravfarvede glasflasker (type III) med HDPE børnesikret skruelåg à 60 ml, 75 ml, 150 ml og 200 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 4. maj 2022