

Polaramin forðatöflur 6 mg

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota og á ekki að gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.

Hvað innihalda Polaramin forðatöflur?

- Polaramin, forðatöflur, 6 mg/töflu
- Virkt efni er: dexklórfeníramínmaleat.
- Önnur innihaldsefni eru:
Húð: Akaksiugúmmí, metýlparahýdroxýbensóat, sakkarósa, kalsíumsúlfatvihýdrat, rosingúmmí, zein, olíusýra, sápa, talkúm, maissterkja, þrikalsíumfosfat, hvítt vax, karnaubavax.
Kjarni: Mjólkursykureinhýdrat, maissterkja, matarlífm, magnesíum sterat.

Handhafi markaðsleyfis:
Schering-Plough Europe, 73 rue de Stalle, B-1180 Brussel, Belgíu

Framleiðandi:
Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgíu

Umboð á Íslandi:
Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ

1. HVAÐ ER POLARAMIN OG VIÐ HVERJU ER ÞAÐ NOTAÐ
Polaramin forðatöflur eru hvítar sykruháðaðar töflur. Forðatöflurnar leysast hægt upp í maga og þörmum. Þess vegna virka þær í langan tíma. Polaramin inniheldur andhistamín sem slær á einkenni ofnæmis. Lyfið er notað við ofnæmissjúkdómum, einkum ofsakláða, heymæði og ofnæmiskvefi. Læknirinn getur hafa mælt fyrir um aðra notkun. Fylgið ávallt leiðbeiningum læknisins.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA POLARAMIN
Ekki má taka Polaramin:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefna Polaramin.

- **Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Polaramin**
Hafðu samband við lækninn áður en þú notar lyfið ef þú ert með:
 - gláku
 - aukinn augnþrýsting
 - magasár
 - erfiðleika við þvaglát vegna stækkaðs blöðruhálskirtils eða þregsla í blöðruhálsi
 - endurtekin tímabil kæfisvefns
 - óvenjulega vöðvaþreytu (vöðvaslensfár)Áfengi getur aukið slævandi áhrif Polaramin. Sjúklingar 60 ára og eldri sem nota lyfið geta fundið fyrir svima, róandi verkun og lágbrytstingi. Börn geta orðið óeðlilega ör. Hafið samband við lækni. Einungis má gefa börnum Polaramin í samráði við lækni. Polaramin á ekki á að taka í minnst 48 klst. fyrir ofnæmispróf (húðpróf).

- **Ef Polaramin er tekið með mat eða drykk**
Polaramin má taka með mat og drykk.
- **Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Polaramin**
Polaramin forðatöflur innihalda mjólkursykurog sakkarósa. Leitið ráða hjá læknum áður en þú tekur þetta lyf ef læknirinn hefur sagt þér að þú sért með óþol fyrir vissum sykrum. Polaramin forðatöflur innihalda methýlparahýdroxýbenzóat. Það getur valdið ofnæmi, sem getur líka komið fram eftir að meðferð er hætt.

- **Meðganga og brjóstagjöf**
Leitið ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Meðganga
Polaramin má nota á meðgöngu.

Brjóstagjöf
Polaramin má nota meðan á brjóstagjöf stendur en aðeins í samráði við lækni.

- **Akstur og notkun véla**
Lyfið er merkt með rauðum varúðarþríhyrningi, sem þýðir að lyfið skerðir hæfni manna til aksturs bifreiða og/eða stjórnunar annarra véla.

- **Notkun annarra lyfja**
Polaramin má nota samtímis öðrum lyfjum en leitaðu skal ráða hjá læknum ef eftirtalin lyf eru notuð:
 - þunglyndislyf (þríhringlaga þunglyndislyf og MAO-hemlar)
 - flogaveikilyf (fenemal)
 - lyf sem verka slævandi eða svæfandi.Áfengi getur aukið slævandi verkun Polaramin. Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef önnur lyf eru notuð eða hafa verið notuð nýverið, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils svo og náttúru lyf, sterk vítamín og steinefni.

3. HVERNIG Á AÐ TAKA POLARAMIN?
Skammtar
Fullorðnir:
Ein forðatafla kvölds og morguns með glasi af vatni. Forðatöflurnar á að gleypa heilar, það má hvorki tyggja þær né skipta þeim.
Börn
Börn mega ekki nota lyfið nema í samráði við lækni.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn
Hafið samband við lækni eða lyfjafræðing ef fleiri Polaramin forðatöflur eru teknar en stendur að eigi að gera í fylgiseðlinum eða fleiri en læknirinn hefur mælt fyrir um eða ef þér líður illa. Einkenni ofskömmtunar geta verið: svimi, eyrnasuð, erfiðleikar við að stjórna hreyfingum, sjóntruflanir, svefntruflanir, ofskynjanir, skjálfti, krampar, of lágur blóðþrýstingur, sljóleiki, öndunarstopp, minnkuð meðvitund, hjartastopp og dauði. Hjá börnum geta einkenni ofskömmtunar verið: munnþurrkur, vikkuð sjáöldur, roði, hiti og magaverki.

- **Ef gleymist að taka Polaramin**
Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR
Eins og við á um öll lyf getur Polaramin valdið aukaverkunum.

Alvarlegar aukaverkanir:
Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum):
Alvarleg tegund blóðleysis (rauðalosblóðleysi) og aðrar breytingar á blóði sem geta lýst sér með þreytu, blæðingum frá húð eða slímhúð og sýkingum. Hafið strax samband við lækni. Ofnæmi, t.d. skyndileg útbrot, öndunarerfiðleikar, bólga í andliti vörum og hálsi, svimi. Hafið strax samband við lækni eða slysadeild. Hringið jafnvel í 112. Hraður, jafnvel mjög óreglulegur hjartsláttur. Hafið samband við lækni.

Ekki alvarlegar aukaverkanir:
Mjög algengar aukaverkanir (hjá fleirum en 1 af hverjum 10 sjúklingum):
Sjóleiki.
Algengar aukaverkanir (1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum):
Þurrkur í munni sem til lengri tíma lítið eykur hættu á tannskemmdum og skemmdum á slímhimnu í munni. *Sjaldan eða örsjaldan* geta aðrar ekki alvarlegar aukaverkanir komið fram. Ef óskað er frekari upplýsinga um þær skal hafa samband við lækni eða lyfjafræðing. Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli svo hægt sé að tilkynna þær til Lyfjastofnunar og vitneskja um aukaverkanir geti aukist. Látið lækni eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem eru viðvarandi og valda óþægindum. Sumar aukaverkanir getur þurft að meðhöndla.

5. GEYMSLA
Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Ekki skal nota Polaramin eftir fyrmingardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR
Lyfjaleifum skal skila í apótek.

Þessi fylgiseðill var síðast endurskoðaður í maí 2006.

06D002981IN V

COUNTRY DENMARK		NEW CODE 06D002981IN		REPLACES OLD CODE 06D040205IN		SUBMISSION		1.2	
PRODUCTNAME POLARAMIN Depottabletter				DTP GSC		CO TVT		DATE OF START UP 20jul2006	
CONCENTRATION 6mg		PRESENTATION 1x25/4x25		PROFILE IN19GV		SIZE (MM) W155 x L297			
COLORS		1 black		N/A		N/A			
		N/A		N/A		N/A			
		N/A		N/A		N/A			
 Schering-Plough Heist-op-den-Berg/Belgium				SUPPLIER PRESSPHARMA/PS/ISDN					