



Polaramin® tabletter, 2 mg/tablet

Schering-Plough

Læs denne information godt igennem, før De begynder at bruge medicinen

- De kan få denne medicin uden recept. For at opnå den bedste virkning, skal De altid følge vejledningen i denne information.
- Gem informationen. De får måske brug for at læse den igen.
- Kontakt læge eller apotek, hvis De har spørgsmål til behandlingen.

Polaramin indeholder:

- Polaramin, tabletter, 2 mg/tablet.
- Det aktive indholdsstof er: dexchlorpheniraminmaleat.
- De øvrige indholdsstoffer er: lactose; majsstivelse; stivelse, pregelatineret; magnesiumstearat.

Markedsføring i Danmark:

Schering-Plough Europe, 73, rue de Stalle,
1180 Brussels, Belgien

Fremstilling:

Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30,
2220 Heist-op-den-Berg, Belgien

Repræsentant i Danmark:

Schering-Plough A/S, Hvedemarken 12,
3520 Farum, Tlf: 44 39 50 00

1. Virkning og anvendelse

Polaramin tabletter er hvide tabletter, med dette mærke  på den ene side.

Polaramin indeholder et stof (antihistamin) der lindrer symptomerne på overfølsomhed (allergi).

De kan bruge Polaramin ved allergiske sygdomme som nældefeber, høfeber og helårssnue.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information som De skal læse, før De bruger Polaramin

- Brug ikke Polaramin hvis:

De er overfølsom over for det aktive indholdsstof eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Polaramin.

- Særlige forholdsregler

Tal med lægen, inden De bruger Polaramin, hvis De har:

- grøn stær
 - for højt tryk i øjet
 - mavesår
 - vandladningsbesvær på grund af forstørret blærehalskirtel (prostata) eller forsnævret blærehals
 - gentagne perioder med vejrtrækningsstop når De sover (søvnapnø)
 - abnorm muskeltræthed (myasthenia gravis)
- Alkohol kan forstærke den sløvende virkning af Polaramin.

Er De over 60 år, kan De blive svimmel, sløv eller få for lavt blodtryk. Tal med lægen.

Ophidselse og uro kan især optræde hos børn. Tal med lægen. De må kun anvende Polaramin til børn efter lægens anvisning. Hvis De skal have lavet en hudprøvetest (allergitest) skal De ikke tage Polaramin i mindst 48 timer inden testen.

- Brug af Polaramin sammen med mad og drikkevarer

De kan tage Polaramin sammen med mad og drikke.

- Vigtig information om nogle af hjælpestofferne i Polaramin

Polaramin tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke kan tåle visse sukkerarter.

- Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De tager nogen form for medicin.

Graviditet:

De kan bruge Polaramin under graviditet.

Amning:

De kan amme, selv om De tager Polaramin, men kun efter lægens anvisning.

- Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Polaramin virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

- Brug af anden medicin

De kan bruge Polaramin sammen med anden medicin, men tal først med lægen, hvis De er i behandling med medicin mod:

- depression (tricykliske antidepressiva og MAO hæmmere)
- epilepsi (fenemal)
- medicin der virker sløvende og søvndyssende

Alkohol kan forstærke den sløvende virkning af Polaramin.

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for den medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

3. Sådan skal De bruge Polaramin

- Dosering

Voksne og børn over 15 år:

De skal tage 1-2 tabletter (2-4 mg) 3 gange dagligt sammen med et glas vand.

Børn 6-14 år:

De skal tage 1/2 tablet (1 mg) 3-4 gange dagligt sammen med et glas vand.

De må kun bruge Polaramin til børn under 6 år efter lægens anvisning.

- Har De brugt for meget Polaramin?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Polaramin tabletter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

Symptomer på overdosering kan være svimmelhed, øresusen, besvær med at styre bevægelser, synsforstyrrelser, søvnproblemer, hallucinationer, rysten, kramper, for lavt blodtryk, sløvhed, ophold i vejrtrækningen, svækkelse af bevidstheden, hjertestop og død.

Hos børn er symptomer på overdosering ofte mundtørhed, store pupiller, rødmen, feber og mavebesvær.

- Har De glemt at bruge Polaramin?

De skal ikke tage en ekstra dosis, men blot fortsætte med den planlagte dosering. Tag aldrig dobbelt dosis.

4. Bivirkninger

Polaramin kan som al anden medicin give bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

En alvorlig form for blodmangel (haemolytisk anaemi) og andre forandringer i blodet, der kan vise sig ved træthed, blødning fra hud og slimhinder og infektioner. Søg straks læge. Overfølsomhedsreaktioner, f.eks. pludseligt hududslæt, åndebrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber og hals, besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring eventuelt 112.

Hurtig, eventuelt meget uregelmæssig hjerterytme. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelig bivirkning (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Sløvhed.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Mundtørhed, som ved længere tids brug kan give risiko for huller i tænderne og skader i mundens slimhinde.

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker De information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. Opbevaring

Opbevar Polaramin utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Polaramin efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. Yderligere information

Afllever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

Revideret: december 2004

COUNTRY DENMARK		NEW CODE 06D002060IN		REPLACES OLD CODE 06DD01949IN	SUBMISSION 1.1	
PRODUCTNAME POLARAMIN Tabletter				DTP LDB	CO LKE	DATE OF START UP 16mrt2006
CONCENTRATION 2mg		PRESENTATION 5x10's		PROFILE IN04V	SIZE (MM) W130 x L265	
COLORS	1 black		N/A		N/A	
	N/A		N/A		N/A	
	N/A		N/A		N/A	
 Schering-Plough Heist-op-den-Bera/Belgium				SUPPLIER PRESSPHARMA/PS/ISDN		

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 inniheldur Polaramin:

- Polaramin 2 mg, töflur
- Virkt efni er: Dexchlorpheniraminmaleat.
 - Hjálparefni eru: Laktósa, maissterkja, forgelatiniseruð sterkja, magnesíum sterat.

Handhafi markaðsleyfis:

Schering-Plough Europe, 73 rue de Stalle,
B-1180 Brussels, Belgíu

Framleiðandi:

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



Umboðsaðili á Íslandi:

Icepharma hf, Lynghálsi 13,
110 Reykjavík, Ísland

1. HVAÐ ER POLARAMIN OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Polaramin töflur eru hvítar með þetta merki  á annarri hliðinni.

Polaramin inniheldur antihistamin sem slær á einkenni ofnæmis.

Lyfið er notað við ofnæmissjúkdómum einkum ofsakláða, heymæði, 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:

Hafiðu samband við lækinn áður en þú notar lyfið ef þú ert með:

Gláku, aukinn augnþrýsting, magasár, erfiðleika við þvaglát vegna stækkaðs blóðruhálskirtils eða þregsla í blóðruhálsi, endurtekin tímabil kæfisvefnis eða óvenjulega vöðvapreytu.

Alkóhól getur aukið slævandi áhrif Polaramin.

Sjúklingar 60 ára og eldri sem nota lyfið geta fundið fyrir svima, róandi verkun og lágbrysting. Börn geta orðið óeðlilega ör. Hafið samband við lækni.

Einungis má gefa börnum Polaramin í samráði við lækni.

Þú skalt ekki taka Polaramin 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 inniheldur laktósa. Leitið ráða hjá læknum áður en þú tekur þetta lyf ef læknirinn hefur sagt þér að þú sért með óþol fyrir vissum sykrum.

Meðganga og brjóstagið

Leitið ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en þú tekur nokkur lyf.

Meðganga

Polaramin má nota á meðgöngu.

Brjóstagið

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

Akstur og notkun véla:

Lyfið er merkt með rauðum varúðarþríhyrningi, sem þýðir að lyfið getur skert hæfni manna til aksturs bifreiða og/eða stjórnunar annarra lyfja.

Notkun annarra lyfja:

Polaramin má nota samtímis öðrum lyfjum en leitaðu samt ráða hjá læknum ef þú ert í meðferð með:

Þunglyndislyfjum (þríhringlaga þunglyndislyfjum og MAO-hemlum).

Flogaveikilyfjum (fenemali).

Lyfjum sem verka slævandi og svæfandi.

Alkóhól getur aukið slævandi verkun Polaramin.

Leitið ávallt ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi ef þú notar eða hefur nýverið notað önnur lyf, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils t.d. náttúruyf, sterk vítamín og steinefni.

3. HVERNIG Á AÐ TAKA POLARAMIN

Skammtar:

Fullorðnir og börn 15 ára og eldri: 1-2 töflur (2-4 mg) 3svar á dag með glasi af vatni.

Börn 6-14 ára: 1/2 tafla (1 mg) 3-4 sinnum á dag með glasi af vatni.

Börn undir 6 ára aldri 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 tekið er fleiri Polaramin töflur en stendur að eigi að gera í fylgiseðlinum eða fleiri en læknirinn hefur mælt fyrir um eða ef þér líður illa.

Einkenni ofskömmtnar 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 eru einkenni ofskömmtnar oft munþurrkur, vikkud sjáöldur, roði, hiti og magaverkir.

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 (haemolytisk anaemi) og aðrar breytingar á blóði sem geta lýst sér með þreytu, blæðingum frá húð eða slímhúð og sykingum. Hafið strax samband við lækni.

Ofnæmisviðbrögð 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).

Sljóleiki.

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 komið fram aðrar ekki alvarlegar aukaverkanir.

Ef þið óskið frekari upplýsinga hafið samband við lækni eða lyfjafræðing.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli svo hægt sé að tilkynna þær Lyfjastofnun 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 POLARAMIN

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Polaramin eftir fymingardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Lyfjaleifum skal skila í apótek.

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur 17. febrúar 2006.

06D002060IN V

COUNTRY DENMARK		NEW CODE 06D002060IN		REPLACES OLD CODE 06DD01949IN		SUBMISSION		1.1	
PRODUCTNAME POLARAMIN Tabletter				DTP LDB		CO LKE		DATE OF START UP 16mrt2006	
CONCENTRATION 2mg		PRESENTATION 5x10's		PROFILE IN04V		SIZE (MM) W130 x L265			
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					