

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

30306-01-01

VIALERG®

Tabletter 10 mg

Cetirizindihydrochlorid



Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer.

Du kan få Vialerg® uden recept. For at opnå de bedste resultater skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Vialerg®.

- 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.

- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Vialerg®, virkning og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide før du begynder at tage Vialerg®.
3. Sådan skal du tage Vialerg®.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Vialerg®.
6. Yderligere oplysninger.

1. Vialerg®, virkning og hvad du skal bruge det til.

Virkemåde

Vialerg® er et middel mod allergi (antihistamin). Ved allergiske reaktioner frigives histamin i kroppen. Dette kan bl.a. give udslæt og kløe.

Antihistaminer virker ved at hæmme histamins virkning på organismen. Herved dæmpes de allergiske reaktioner.

Medicinen anvendes til

Voksne og børn over 12 år:

Symptomer ved sæsonbetinget og helårs allergisk snue, allergisk betinget øjenkatarr og vedvarende nældefeber af ukendt årsag.

Børn mellem 6 og 12 år:

Symptomer ved sæsonbetinget og helårs allergisk snue og ved vedvarende nældefeber af ukendt årsag.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vialerg®.

Tag ikke Vialerg® hvis

- Du er overfølsom over for Cetirizindihydrochlorid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Vialerg®.
- Du lider af alvorligt nedsat nyrefunktion. Må ikke anvendes til børn under 6 år.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Vialerg®

- Langvarig behandling med Vialerg® kan føre til øget risiko for huller i tænderne på grund af mundtørhed. Grundig mundhygiejne er derfor vigtig.
- Nedsat lever- og nyrefunktion kan øge virkningen af Vialerg®. Lægemidlet bør derfor gives med forsigtighed til disse personer.
- Vialerg® kan øge virkningen af alkohol. Samtidig indtagelse bør ske med forsigtighed.
- Samtidig indtagelse af Vialerg® og sløvende lægemidler (CNS depressiva) bør ske med forsigtighed.
- Vialerg® indeholder 117 mg lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Brug af anden medicin

Hvis flere lægemidler anvendes samtidig, kan de påvirke effekten af hinanden. Kontakt lægen, hvis du anvender et af følgende lægemidler samtidig med Vialerg®, da dosis eventuelt skal justeres:

- Samtidig indtagelse af Vialerg® og sløvende lægemidler (CNS depressiva) bør ligeledes ske med forsigtighed.
- Brug af Vialerg® bør ophøre 3 dage før allertest, da resultatet af denne kan påvirkes af lægemidlet.

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

Brug af Vialerg® sammen med mad og drikke

- Vialerg® kan øge virkningen af alkohol. Samtidig indtagelse bør ske med forsigtighed.
- Du kan tage Vialerg® sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

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

Graviditet: Du må kun tage Vialerg® efter lægens anvisning.

Amning: Hvis du ammer, bør du ikke tage Vialerg®, da Vialerg® udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Vialerg® kan måske virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Vialerg®

Dette lægemiddel indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig, at du lider af intolerance for nogle sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Vialerg®.

3. Sådan skal du tage Vialerg®.

Tabletterne bør sluges sammen med rigelig mængde vand (1½dl).

Vialerg® kan indtages til eller mellem måltiderne.

Hvis døsighed forekommer, kan tabletten med fordel tages om aftenen.

Behandlingens varighed afhænger af symptomerne.

Der er ingen erfaring med behandling af børn længere end 4 uger.

Dosering

Voksne og børn over 12 år:

1 tablet én gang dagligt.

Børn mellem 6 og 12 år:

1 tablet én gang dagligt eller 1/2 tablet morgen og aften.

Børn mellem 6 og 12 år med en vægt under 30 kg:

1/2 tablet én gang dagligt.

Ældre:

For raske ældre er doseringen den samme som for voksne og børn over 12 år.

Personer med nedsat nyre- eller leverfunktion:

Vialerg® må ikke anvendes ved **alvorligt** nedsat nyrefunktion.

Ved **moderat** nedsat nyrefunktion nedsættes dosis til 1/2 tablet dagligt. Du skal følge lægens anvisning.

Forsigtighed tilrådes ved **mild** til moderat nedsat nyre- og leverfunktion

Hvis du har taget for mange Vialerg®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Vialerg®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Symptomer:

Der er begrænset erfaring med overdosering af Vialerg®. Ved overdosering med antihistaminer kan følgende symptomer ses: Søvntrang, bevidstløshed eller ophidselse (specielt hos børn), manglende koordination af bevægelser, rysten, hovedpine, hallucinationer, kramper, mundtørhed, rødmen, feber, udvidelse af pupillerne, manglende evne til at tømme blæren, hurtig puls og ved evt. alvorlig overdosering eventuelt blodtryksfald og hjertemyoforstyrrelser. Kvalme og opkastning. Også symptomer med ufrivillige bevægelser i form af rastløshed, muskeltivhed og øget spytskretion er mulige.

Vialerg® har en svagt sløvende virkning og antikolinerg effekt såsom mundtørhed, synsforstyrrelser, hjertebanken og vandladningsbesvær. En sløvende virkning kan være et symptom på overdosering og kan opstå efter en engangsdosis på mindre end 50 mg.

Hvis du har glemt at tage Vialerg®

Glemmer du at tage en dosis fortsættes med almindelig dosering. Tag aldrig dobbelt dosis.

4. Bivirkninger.

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

Bivirkninger:

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

Døsighed og sløvhed (hos både voksne og børn) herunder hovedpine og træthed. Mundtørhed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): Betændelse i svælget. Uro. Svimmelhed og myrekryb. Snue (hos børn). Mavesmerter, kvalme, diaré og fordøjelsesforstyrrelser. Udslet og kløe. Utilpashed og kraftesløshed.

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

Allergiske reaktioner (herunder hudreaktioner og Quinckes ødem). Stop med at tage Vialerg® og kontakt med det samme lægen, hvis dit ansigt, tunge og/eller svælg hæver, og/eller hvis du får svært ved at synke eller får nældefeber og åndedrætsbesvær.

Aggression, konfusion, depression og søvnløshed. Kramper. Hurtig hjertefrekvens. Abnorm

leverfunktion. Nældefeber. Væskeansamlinger. Vægtøgning.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

Ændringer i blodbilledet. Anafylaktisk shock. Kortvarigt bevidsthedstab. Smagsforandring. Leverbetændelse. Vandladningsbesvær. Svært ved at se skarpt, sløret syn og opadrettning af øjnene.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Sådan opbevarer du Vialerg®

- Opbevar Vialerg® utilgængeligt for børn.
- Anvend ikke Vialerg® efter den udløbsdato, der er anført på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Yderligere oplysninger.

Det virksomme indholdsstof i Vialerg® er:

Cetirizindihydrochlorid 10 mg.

De øvrige indholdsstoffer er:

Lactosemonohydrat. Cellulose, mikrokrystallinsk. Crospovidon. Silica, colloid vandfri. Magnesiumstearat. Hypromellose. Macrogolstearat. Propylen-glycol. Titandioxid E 171.

Udseende:

Hvide eller næsten hvide konvekse, elipseformede filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side. Str. 5,7 x 11,1 mm.

Pakningsstørrelser:

10, 20, 30, 50, 90 eller 100 tabletter i blisterpakning.

Det er ikke sikkert, at alle pakningsstørrelser og styrker markedsføres.

Markedsføres i Danmark af:

Orifarm Generics A/S, Energivej 15,
DK-5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm Generics A/S.