

Indlægsseddel: Information til brugeren

Duact® 8 mg/60 mg hårde kapsler
Acrivastin/pseudoephedrinhydrochlorid

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 eller sundhedspersonalet 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 punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 2-3 uger.

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 Duact
3. Sådan skal du tage Duact
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Duact indeholder to slags medicin; acrivastin og pseudoephedrin. Acrivastin modvirker allergi (overfølsomhed). Pseudoephedrin får de små blodkar i næsens slimhinder til at trække sig sammen. Det giver mere luft gennem næsen.

Du kan bruge Duact mod høfeber med tilstoppet næse, nysen, kløe i næsen, løbende næse og rindende, kløende og røde øjne.

Hvis lægen har sagt, at du skal tage Duact for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 2-3 uger.

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

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

Tag ikke Duact:

- hvis du er allergisk over for acrivastin og pseudoephedrin eller over for tripolidin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Duact (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af forkalkning i hjertets kranspulsårer eller har stærkt forhøjet blodtryk.
- hvis du har stærkt nedsat nyrefunktion.
- hvis du har svært forhøjet stofskifte.

- hvis du lider af vandladningsbesvær.
- hvis du bruger anden medicin med pseudoephedrin.
- hvis du er eller har været i behandling for depression med MAO-hæmmere inden for de seneste 14 dage.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Duact:

- hvis du får medicin mod forhøjet blodtryk.
- hvis du får medicin mod depression (tricykliske antidepressiva).
- hvis du får antihistaminer mod allergi, appetit-hæmmende midler og amfetaminlignende stimulanser.
- hvis du har eller har haft hjertesygdomme.
- hvis du har hurtig puls.
- hvis du for nylig har haft en blodprop i hjernen eller en hjerneblødning eller har høj risiko for at få det.
- hvis du har sukkersyge.
- hvis du har for højt stofskifte.
- hvis du har øget tryk i øjet (grøn stær).
- hvis du har forstørret blærehalskirtel (prostata).
- hvis du får medicin, der virker sammentrækkende på dine kar (spørg din læge).
- hvis du skal bedøves i forbindelse med en operation. Behandling med Duact bør ophøre 24 timer før bedøvelse.

Pseudoephedrin giver et positivt resultat i dopingtest.

Der har været tilfælde af betændelse i tyktarmen pga. manglende ilttilførsel (iskæmisk colitis) ved behandling med pseudoephedrin. Behandlingen skal stoppes omgående og du skal søge læge, hvis du får pludselige mavesmerter eller blødning fra endetarmen.

Hvis du er over 60 år, skal du muligvis have en mindre dosis end den anbefalede. Spørg lægen.

Stop med at tage Duact og søg omgående læge, hvis du oplever en pludselig, kraftig hovedpine, kvalme, opkastning eller synsforstyrrelser.

Brug af anden medicin sammen med Duact

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

Anden medicin kan påvirke virkningen af Duact, og Duact kan påvirke virkningen af anden medicin.

Tal med lægen:

- hvis du tager medicin mod depression (MAO-hæmmere og tricykliske antidepressiva).
- hvis du tager medicin mod forhøjet blodtryk (f.eks. bretylium, bethanidin, guanethidin, debrisoquin, methyldopa samt alfa- og beta-blokkere - spørg lægen).
- hvis du tager medicin som virker sammentrækkende på blodkarrene (f.eks. bromocriptin, pergolid, lisurid, cabergolin, ergotamin eller dihydroergotamin - spørg lægen).
- hvis du tager medicin mod allergi (dekongestanter og antihistaminer).
- hvis du tager medicin mod infektion med multiresistente bakterier (linezolid (antibiotika))
- hvis du tager appetitdæmpende midler.
- hvis du tager amfetaminlignende stimulanser.

Tag ikke Duact i 2 døgn før en allergitest (priktest), da det kan påvirke resultatet af testen.

Brug af Duact sammen med mad og drikke

Du skal synke Duact hårde kapsler hele sammen med vand.

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.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Duact efter aftale med lægen.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Duact, da Duact går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Duact kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Duact 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 Duact

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn over 12 år:

1 kapsel ved behov, højst 3 gange dagligt, eller som aftalt med lægen.

Børn under 12 år:

Børn under 12 år må kun få Duact efter lægens anvisning.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Kapslen skal synkes hel sammen med vand.

Behandlingen må ikke fortsættes ud over 2-3 uger uden lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Duact

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

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er irritabilitet, rastløshed, rysten, kramper, hjertebanken, forhøjet blodtryk og besvær med at lade vandet.

Hvis du har glemt at tage Duact

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- **Overfølsomhedsreaktioner: Du kan mærke, at du pludseligt får svært ved at trække vejret efter at have taget Duact.** Din vejtrækning kan blive hvæsende, eller du hoster. Du kan også klø og hæve op (sædvanligvis i ansigtet, på læberne, tungen eller i svælget). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Betændelse i tyktarmen pga. manglende ilttilførsel (iskæmisk colitis).

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Døsighed. Kontakt lægen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Svimmelhed, nervøsitet, søvnforstyrrelser herunder søvnløshed.
- Kvalme, opkastninger.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Duact i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- En lidelse kaldet ”*posterior reversible encephalopati syndrom (PRES) / reversible cerebral vasokonstriktion syndrom (RCVS)*”. Symptomer kan være hovedpine, forvirring, krampeanfald og/eller synsforstyrrelser.
- Besvær med at lade vandet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smerter og svien ved vandladningen.
- Akut udslæt ledsaget af feber. Tal med lægen.
- Eksem eller irritation af huden / udslæt.
- Rastløs uro, rastløshed.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig eller uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjertebanken.
- Forhøjet blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

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:

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 Duact efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Duact 8 mg/60 mg hårde kapsler indeholder:

Aktive stoffer: Hver kapsel indeholder 8 mg acrivastin og 60 mg pseudoephedrin (som pseudoephedrinhydrochlorid).

Øvrige indholdsstoffer: I kapslen: Lactose, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat. Selve kapslen består af: Gelatine, titandioxid (E171), jernoxid (E172). Blæk: Opacode grå S-1-27641 og Opacode sort S-1-27794.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende:

Duact er en hård, hvid kapsel mærket ”Wellcome” og ”DUACT”.

Pakningsstørrelse:

Duact findes i blisterpakning med 24 kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
DK-2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Polen.

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2016.