

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

VIALERG®

10 mg filmoverttrukne tabletter
Cetirizindihydrochlorid



Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer.

Du kan få Vialerg® uden recept. For at opnå den bedste behandling 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. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage bruge Vialerg®
3. Sådan skal du tage bruge Vialerg®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cetirizindihydrochlorid er det aktive stof i Vialerg®.
Vialerg® er et antiallergisk lægemiddel.

Voksne og børn over 6 år, Vialerg® er beregnet

- til lindring af næse- og øjsymptomer af sæsonbetonet 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 oplysninger på doseringsetiketten.

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

Tag ikke Vialerg®

- hvis du har alvorlig nedsat nyrefunktion
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof i Vialerg®, over for et eller flere af de øvrige indholdsstoffer (andre bestanddele) eller over for hydroxyzin eller piperazin derivater (nært beslægtede aktive stoffer i andre lægemidler).
- hvis du har en arvelig galactoseintolerans, Lapp Lactase deficiency eller glucose/galactosemalabsorption.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Vialerg®

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

Der er ikke set mærkbar gensidig påvirkning mellem alkohol (ved blodalkoholniveau på 0,5 promille svarende til et glas vin) og cetirizinen anvendt i normale doser. Som det er tilfældet med alle antihistaminer, tilrådes det, at undgå samtidig indtagelse af alkohol.

Brugen af Vialerg® bør ophøre 3 dage før en allergitestning, da medicinen kan hæmme testen. Brugen af Vialerg® kan startes igen efter testen er afsluttet.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

På grund af cetirizins profil kan der ikke forventes interaktioner med andre lægemidler.

Brug af Vialerg® sammen med mad og drikke

Du kan tage Vialerg® med eller uden mad.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Du bør ikke tage Vialerg® under graviditet, med mindre lægen har anbefalet behandlingen.

Du bør ikke tage Vialerg®, mens du ammer, da cetirizin bliver udskilt i modermælken. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Hvis du ønsker at køre, udføre potentielt farlige aktiviteter eller betjene maskiner bør du ikke overskride den anbefalede dosis. Du skal nøje bemærke, hvordan du reagerer på lægemidlet.

Hvis du er en følsom patient, kan du opdage, at samtidig brug af alkohol og andre lægemidler som virker dæmpende på centralnervesystemet, kan påvirke din opmærksomhed og reaktionstid.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Vialerg®

Vialerg® filmoverttrukne tabletter 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 Vialerg®

Tag altid Vialerg® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tabletterne skal synkes sammen med et glas væske.

Voksne og unge over 12 år:

1 tablet (10 mg) én gang daglig.

Børn mellem 6 og 12 år:

1/2 tablet (5 mg) to gange daglig.

Patienter med moderat til alvorlig nedsat nyrefunktion:

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

Hvis du oplever, at virkningen af Vialerg® er for svag eller for stærk, skal du kontakte din læge.

Patienter med nedsat leverfunktion

Det anbefales at justere dosis. Spørg lægen.

Ældre

Dosisjustering er ikke nødvendig forudsat normal nyrefunktion.

Behandlingsvarighed:

Behandlingsvarigheden afhænger af type, varighed og forløb af dine symptomer.

Behandlingsvarigheden fastsættes af din læge.

Hvis du har taget for mange Vialerg®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Vialerg®, 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 forvirring, diarré, svimmelhed, træthed, hovedpine, utilpashed, pupildvidelse, kløe, rastløshed, sløvhed, søvnighed, stivhed/følelsesløshed (stupor), unormalt hurtig hjerterytme, skælven og vandladningsbesvær.

Hvis du har glemt at tage Vialerg®

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

Hvis du holder op med at tage Vialerg®

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Kontakt straks lægen hvis du oplever følgende symptomer: hævelse af ansigt, læber og tunge (angioneurotisk ødem), det kan være livsfarligt.

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

- Træthed, døsighed
- Svimmelhed, hovedpine
- Mundtørhed, kvalme
- Sygelig søvnighed (sømnlens)
- Langvarig halsbetændelse
- Tilstoppet næse

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Kraftesløshed og svaghed, utilpashed
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Uro
- Diarré
- Kløe, udslæt
- Mavesmerter,

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

- Hurtig puls
- Overfølsomhedsreaktioner
- Unormal leverfunktion
- Vægtøgning
- Kramper, bevægelsesforstyrrelser
- Aggression, forvirring, depression, hallucination, søvnløshed
- Nældefeber
- Ødem (hævelse)

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

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader)
- Nedsat evne til at se skarpt, sløret syn, ukontrollerbare øjenbevægelser
- Anafylaktisk shock
- Tics
- Smagsforstyrrelser, besvimelse, rysten, ufrivillige bevægelser
- Fikseret lægemiddeludslæt
- Smerter og svien ved vandladningen, ufrivillig vandladning

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt

- Hukommelsestab, hukommelsesbesvær

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Vialerg® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Yderligere oplysninger

Vialerg® 10 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof: Cetirizindihydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat. Cellulose, mikrokrystallinsk. Crospovidon. Silica, colloid vandfri.

Magnesiumstearat. Hypromellose. Macrogolstearat. Propylenglycol. Titandioxid E 171.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Filmovertrukne, hvide eller næsten hvide konvekse, elipseformede tabletter, 5,7 x 11,4 mm. Tabletterne er markeret med "O" og "F" på hver side af en ensidig delekærv og med "C" på modsatte side.

Pakningsstørrelser:

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2011.