

Grazax® 75 000 SQ-T smeltetablet

Standardiseret udtræk af det allergifremkaldende stof fra græspollen, Engrottehaie (*Phleum pratense*)

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Grazax® til dig personligt. Lad derfor være med at give Grazax® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- 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 Grazax®
3. Sådan skal du tage Grazax®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Grazax® indeholder et udtræk af det allergifremkaldende stof fra græspollen. Grazax® anvendes til at behandle allergiske symptomer i næse (rhinitis) og øjne (conjunktivitis) forårsaget af græspollen hos voksne og børn fra 5 år. Grazax® ændrer den allergiske sygdom ved at øge immunforsvarets tolerance overfor græspollen. Virkningen bevares efter at behandlingen er afsluttet.

Børn udvælges nøje til behandling af læger, der har erfaring med behandling af allergisygdomme hos børn.

Lægen vil vurdere dine allergi-symptomer og foretage en hudprøvetest eller tage en blodprøve for at bestemme, om Grazax® bør benyttes som behandling.

Lægen kan have givet dig Grazax® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE GRAZAX®

Tag ikke Grazax®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for nogle af indholdsstofferne i Grazax®
- hvis du har en sygdom, som påvirker immunsystemet.
- hvis du har svær astma (vurderet af din egen læge)
- hvis du har kræft
- hvis du har en svær inflammation i munden

Vær ekstra forsigtig med at tage Grazax®

- hvis du for nylig har fået trukket en tand ud eller fået foretaget andre former for operationer i munden. I sådanne tilfælde skal behandlingen med Grazax® ophøre i 7 dage for at tillade heling.
- hvis du er meget allergisk over for fisk.
- hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion i forbindelse med injektion af allergenekstrakt af græspollen.

Brug til børn

- hvis du tager en mælketand: behandling med Grazax® bør da ophøre i 7 dage for at give mundhulen tid til at hele.
- hvis du har astma, og får en akut infektion i de øvre luftveje: Behandling med Grazax® bør midlertidigt ophøre, indtil infektionen er overstået.

Du bør oplyse din læge, hvis nogle af ovenstående udsagn gælder for dig.

Du bør tage din første smeltetablet under overvågning af en læge. Dette er en sikkerhedsforanstaltning for at kunne vurdere den enkelte patients følsomhed over for behandlingen. Det giver dig mulighed for at drøfte mulige bivirkninger med lægen.

Der er ingen erfaring med behandling med Grazax® hos ældre ≥ 65 år.

Brug af anden medicin

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

Hvis du tager anden medicin mod dine allergisymptomer, som f.eks. antihistaminer eller corticosteroider, skal din læge vurdere brugen af denne medicin.

Brug af Grazax® sammen med mad og drikke

Mad og drikkevarer bør ikke indtages i 5 minutter efter indtagelse af smeltetabletten.

Graviditet og amning

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

Graviditet

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

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Grazax® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Grazax® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE GRAZAX®

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn over 5 år

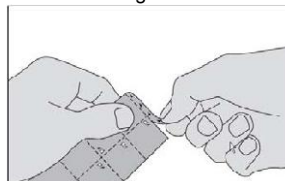
Den normale dosis er én smeltetablet daglig. For at få den bedste virkning, start med at tage smeltetabletten mindst 4 måneder før den forventede græspollensæson og fortsæt hele året. Det anbefales at fortsætte behandlingen i 3 år.

Børn under 5 år

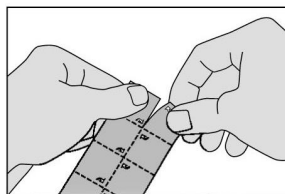
Børn under 5 år må normalt ikke få Grazax®. Tal med lægen.

Grazax® er en smeltetablet. Sørg for, at dine hænder er tørre, før du rører ved smeltetabletten.

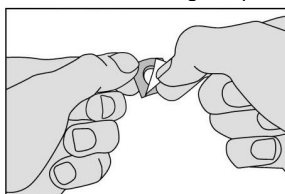
Smeltetabletten tages således:



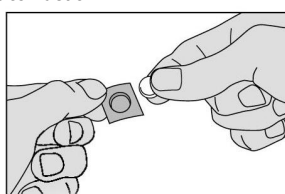
1. Riv strimlen af, som er markeret med trekanter øverst i smeltetabletpakningen.



2. Bræk en firkant af langs de perforerede linjer i smeltetabletpakningen



3. Tving ikke smeltetabletten igennem foliet. Det kan ødelægge smeltetabletten, da den let går i stykker. Fold i stedet for det afmærkede foliehjørne tilbage og træk det af.



4. Fjern smeltetabletten forsigtigt fra foliet og tag smeltetabletten straks.



5. Placer smeltetabletten under tungen. Lad den forblive der i nogle få sekunder, indtil den er opløst. Synkning bør undgås i 1 minut. Mad og drikkevarer bør ikke indtages i mindst 5 minutter.

Hvis du har taget for meget Grazax®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Grazax®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har taget for mange Grazax® smeltetabletter, kan du risikere allergiske symptomer, såsom lokale symptomer fra mund og svælg. Hvis du oplever svære symptomer: Kontakt øjeblikkelig din læge eller et hospital.

Hvis du har glemt at tage Grazax®

Hvis du har glemt at tage smeltetabletten: Tag den senere på dagen. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet.

Hvis du holder op med at tage Grazax®

Hvis du ikke tager medicinen som foreskrevet, kan virkningen udeblive.

Spørg din læge eller apotek, hvis du har yderligere spørgsmål.

4. BIVIRKNINGER

Grazax[®] kan som alle andre lægemidler kan give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Kløe i ørerne.
- Halsirritation, nysen.
- Hævelse i munden, kløe i munden.

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

- Hovedpine, prikken i mundhulen.
- Øjenkløe, øjenbetændelse, røde øjne og tåreflåd.
- Hoste, astma, irritation i svælget, snue, tilstoppet næse, tæthed i halsen, åndenød, hævelse i halsen. Astma og åndenød kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Hævelse, smerter eller blister i mund og svælg, sure opstød og kvalme, nedsat følelse eller ubehag i munden, blister i mundslimhinden, hævet tunge eller smerter i tungen, hævelse af læber, mundbetændelse, mavesmerter, opkastning, diarré.
- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret. Tal med lægen.
- Kløe, nældefeber.
- Træthed.

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

- Hjertebanken.
- Øvre luftvejsinfektion, betændelse i strubehovedet.
- Hævede lymfekirtler.
- Svimmelhed.
- Hævelse af øjne.
- Forkølelse, pibende vejrtrækning, hæshed, ubehag i struben.
- Allergisk reaktion.
- Blister på læben, sårdannelse i munden, smerter ved synkning, smerter i munden, mundtørhed og tørhed af tungen, tungeproblemer, spytkirtelproblemer, synkebesvær, ubehag i mellemgulvet.
- Udslet (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Ubehag i brystet, bryst smerter, trykken for brystet, hedeture, utilpashed, feber, fornemmelse af fremmedlegeme i halsen.

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

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 Lægemiddelstyrelsen netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Grazax[®] efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Grazax[®] indeholder:

- Aktive stof: SQ standardiseret udtræk af allergifremkaldende stof fra græspollenet engrottehele (*Phleum pratense*). Virkningen per smeltetablet er udtrykt ved brug af enheden SQ-T*. Virkningen af en smeltetablet er 75,000 SQ-T.
- * (Standardised Quality units Tablet (SQ-T))
- Øvrige indholdsstoffer: Gelatine (af fisk), mannitol og natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid til flødefarvet, rund smeltetablet mærket med en cirkel på den ene side. Aluminium blisterkort med aftagelig aluminiumsfolie og yderæske af pap.

Følgende pakninger er tilgængelige: 30, 90, 100 eller 120 smeltetabletter. Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Grazax[®] er et registreret varemærke, der tilhører ALK-Abelló A/S.