

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vialerg 10 mg filmovertrukne tabletter

cetirizindihydrochlorid

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

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

1. Virkning og anvendelse

Vialerg er et lægemiddel mod allergi. Det hjælper dig med at kontrollere dine allergiske reaktioner og de tilhørende symptomer.

Hos voksne og børn over 6 år er Vialerg beregnet til:

- lindring af næse- og øjenssymptomer af sæsonbetonet og helårs allergisk snue.
- lindring af kronisk nældefeber.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

- **Tag ikke Vialerg**
- hvis du er allergisk over for cetirizindihydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vialerg (angivet i punkt 6) eller over for hydroxyzin- eller piperazinderivater (nært beslægtede aktive stoffer i andre lægemidler).
- hvis du har en alvorlig nyresygdom (alvorligt nedsat nyrefunktion med kreatinin-clearance mindre end 10 ml/min)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Vialerg

- Hvis du har nedsat nyrefunktion. Spørg din læge til råds. Om nødvendigt, skal du tage en lavere dosis. Den nye dosis vil blive fastlagt af din læge.
- Hvis du har øget risiko for vandladningsproblemer (urinretention), da cetirizin kan øge risikoen for vandladningsproblemer.

- Hvis du har epilepsi eller du har risiko for krampeanfald. Spørg din læge til råds.
- Hvis du skal have foretaget en allergitest, så skal du stoppe med at tages Vialerg mindst 3 dage inden.

Der er ikke set klinisk signifikante interaktioner mellem alkohol (ved blodalkoholkoncentration på 0,5 promille (g/l) svarende til et glas vin) og cetirizin anvendt i de anbefalede doser. Som det er tilfældet med alle antihistaminer, tilrådes det derfor at undgå at indtage Vialerg med alkohol.

Børn

Anvendelse af denne tabletformulering anbefales ikke til børn under 6 år, da denne formulering ikke muliggør hensigtsmæssig dosisjustering.

Brug af anden medicin sammen med Vialerg

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

Det forventes ikke at cetirizin påvirker eller påvirkes af andre lægemidler.

Brug af Vialerg sammen med mad og alkohol

Mad påvirker ikke optagelsen af cetirizin.

For oplysninger om indtagelse af alkohol, henvises til ovenstående afsnit "Advarsler og forsigtighedsregler".

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.

Vialerg bør undgås under graviditet. Utsigtet brug af lægemidlet ved graviditet forventes ikke at medføre skadelige påvirkninger af fostret. Ikke desto mindre bør lægemidlet kun tages, hvis det er nødvendigt, og efter aftale med lægen..

Cetirizin udskilles i modermælk. En risiko for bivirkninger hos spædbørn, der ammes, kan ikke udelukkes. Du må derfor ikke tage Vialerg mens du ammer, med mindre det er aftalt med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kliniske undersøgelser har ikke påvist nedsat opmærksomhed, reaktionsevne eller køreevne efter brug af den anbefalede dosis af Vialerg

Hvis du påtænker at føre motorkøretøj, udføre risikobetonede aktiviteter eller betjene maskiner, må du ikke overskride den anbefalede dosis. Efter du har taget Vialerg, skal du nøje bemærke, hvordan du reagerer på medicinen. Hvis du er en følsom patient, kan du opleve at samtidig indtagelse af alkohol eller andre sløvende lægemidler yderligere påvirker din årvågenhed og reaktionsevne.

Vialerg indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Vialerg

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

Hvordan og hvornår du skal tage Vialerg

Nedenstående er gældende med mindre din læge har foreskrevet anden anvendelse eller dosering af Vialerg. Følg instruktionerne, ellers kan det være at Vialerg ikke giver den ønskede effekt.

Tabletterne skal synkes sammen med et glas væske.
Tabletten kan deles i to lige store doser.

Voksne og unge over 12 år

Den anbefalede dosis er 1 tablet (10 mg) én gang daglig.
Andre lægemiddelformer af denne medicin kan være bedre egnet til børn; spørg lægen eller apotekspersonalet.

Børn mellem 6 og 12 år

Den anbefalede dosis er en halv tablet (5 mg) to gange daglig.
Andre lægemiddelformer af denne medicin kan være bedre egnet til børn; spørg lægen eller apotekspersonalet.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Det anbefales, at patienter med moderat nedsat nyrefunktion tager 5 mg én gang daglig.
Hvis du lider af alvorlig nyresygdom, skal du kontakte din læge eller apoteket, som kan justere din dosis derefter.
Hvis dit barn lider af nyresygdom, skal du kontakte din læge eller apoteket, som kan justere dosis efter dit barns behov.

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, om der skal sættes tiltag i gang, og i givet fald hvilke.

Efter en overdosis kan nedenstående bivirkninger optræde med tiltagende styrke. Der er indberettet bivirkninger såsom forvirring, diarré, svimmelhed, træthed, hovedpine, skranten, pupiludvidelse, 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 tablet. Fortsæt med normal dosering.

Hvis du holder op med at tage Vialerg

Intens kløe (pruritus) og/eller nældefeber (urticaria) kan i sjældne tilfælde vende tilbage, hvis du stopper med at tage Vialerg.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Følgende bivirkninger er blevet indberettet efter markedsføring:

Almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter)

- svimmelhed
- hovedpine
- døsighed
- udmattethed
- mundtørhed

- kvalme
- diarré
- halsbetændelse
- forkølelse med løbende næse

Ikke almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter)

- rastløs uro
- prikken og stikken på huden (paræstesi)
- udslæt
- kløe (pruritus)
- mavesmerter
- ubehag
- kraftesløshed (asteni)

Sjældne bivirkninger: (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter)

- allergiske reaktioner
- aggression
- forvirring
- depression
- søvnløshed
- hallucinationer
- kramper
- unaturligt hurtig puls
- unormal leverfunktion
- nældefeber
- væskeophobning
- vægtøgning

Meget sjældne bivirkninger: (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter)

- nedsat antal blodplader (trombocytopeni) som bevirker at man nemt bløder eller får blå mærker
- livstruende alvorlige allergiske reaktioner inklusiv angioødem (som giver hævelse af ansigt eller svælg)
- besvimelse
- ufrivillige bevægelser
- ændret smagssans (dysgeusi)
- ufrivillige, lynhurtige muskeltrækninger (tics)
- nedsat evne til at se skarpt eller fokusere
- sløret syn
- ukontrollerede cirkelbevægelser af øjet (okulogyr krise)
- afgrænset lægemiddeludslæt (fixed drug eruption)
- unormal urinudskillelse
- **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:** (hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra tilgængelige data)
- hukommelsestab, hukommelsessvækkelse
- øget appetit
- selvmordstanker (tilbagevendende tanker om, eller optagethed af selvmord), mareridt
- svimmelhed (fornemmelse af at snurre rundt)
- besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop (manglende evne til fuldstændig at tømme blæren)
- intens kløe (pruritus) og/eller nældefeber (urticaria) efter behandlingsstop
- smerter i leddene
- udslæt med betændte blærer
- leverbetændelse (hepatitis)

Hvis du oplever en af bivirkningerne som er beskrevet ovenfor, skal du kontakte lægen. Ved de første tegn på overfølsomhedsreaktioner skal du stoppe med at tage Vialerg. Din læge vil vurdere hvor alvorligt det er og bestemme om der skal sættes tiltag i gang.

Du skal stoppe med at tage Vialergog straks kontakte din læge, hvis du oplever symptomer på angioødem som f.eks. hævet ansigt, tunge eller svælg, besvær med at synke, nældefeber og åndedrætsbesvær.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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 lægemidlet efter den udløbsdato der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Vialerg indeholder:

- Aktivt stof: Cetirizindihydrochlorid. En filmovertrukken tablet indeholder 10 mg cetirizindihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, pregelatineret majsstivelse, magnesiumstearat, talcum, hypromellose, macrogol 6000, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid til råhvid, filmovertrukket, kapselformet tablet, med delekærv på den ene side og mærket "10" på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

PVC-Aluminium blistre: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 eller 150 film-overtrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Norge: Cetirizin Orifarm

Danmark, Sverige: Vialerg

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2020