

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Alimemazin Evolan 40 mg/ml, dropar til inntöku, lausn.

alimemazin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Alimemazin Evolan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Alimemazin Evolan
3. Hvernig nota á Alimemazin Evolan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Alimemazin Evolan
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Alimemazin Evolan og við hverju það er notað

Alimemazin Evolan inniheldur alimemazin sem hefur róandi eiginleika. Alimemazin Evolan slær á ofnæmi og verkar gegn kláða.

Alimemazin Evolan er notað handa fullorðnum og börnum frá 3 ára aldri:

- sem róandi lyf fyrir svæfingu.
- sem skammtímameðferð við kláða og ofnæmi.

2. Áður en byrjað er að nota Alimemazin Evolan

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Alimemazin Evolan:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir alimemazini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú ert með hvítfrumnafæð eða sögu um kyrningaleysi (breytingar á blóði)
- Ef þú ert með vöðvaslensfár (sjúkdómur sem veldur vöðvamáttleysi).

Ekki skal gefa börnum yngri en 3 ára Alimemazin Evolan vegna hættu á miklum slævandi áhrifum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Alimemazin Evolan er notað ef þú ert með:

- Lifrar- eða nýrnaskemmdir
- Sjúkdóm með krampaköstum (t.d. flogaveiki)
- Parkinsonssjúkdóm
- Áberandi hægslátt (hægslátt), hjarta- og æðasjúkdóm eða arfgenga breytingu á hjartarafriti (lengt QT-bil).
- Þrönghornsgláku
- Áhættuþætti fyrir heilaslag
- Sögu um vandamál vegna misnotkunar áfengis, vímuefna eða lyfja.

Leitaðu strax ráða hjá lækni ef þú færð ástand sem kallast illkynja sefunarheilkenni, sem veldur blöndu af einkennum sem eru m.a. hiti, stífleiki í vöðvum, truflun á meðvitund og breytingar á blóðþrýstingi. Þú getur þarfnast tafarlausrar læknishjálp.

Þú átt ekki að vera í beinu sólarljósi meðan þú færð meðferð með lyfjum á borð við Alimemazin Evolan.

Aldraðir

Gæta skal varúðar við notkun Alimemazin Evolan hjá öldruðum, þar sem þeir gætu verið viðkvæmari fyrir áhrifum alimemazins og þar með aukaverkunum, eins og áhrifum á vöðva, kvíða, eirðarleysi, svima, þreytu, blóðþrýstingsfalli, erfiðleikum með að tæma þvagblöðru og hægðatregðu.

Þar sem alimemazin getur leitt til erfiðleika við að tæma þvagblöðru skal gæta varúðar við notkun Alimemazine Evolan handa öldruðum sjúklingum sem grunur er um að séu með stækkaðan blöðruhálskirtil.

Notkun annarra lyfja samhliða Alimemazin Evolan

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Ef ákveðin önnur lyf eru notuð á sama tíma getur það haft áhrif á meðferðina og breyta getur þurft skammti Alimemazin Evolan eða hins lyfsins, eða þörf getur verið á öðrum varúðarráðstöfunum.

Það er mjög mikilvægt að þú segir læknum frá því ef þú notar eitthvert eftirfarandi lyfja:

- ákveðin sefandi lyf (við geðsjúkdómum)
- ákveðin lyf við óreglulegum hjartsláttartakti (t.d. quinidin)
- erythromycin, moxifloxacin (sýklalyf)
- methadon (við ávanabindingu)
- mefloquin (við malaríu)
- ákveðin þunglyndislyf (þríhringlaga)
- lyf sem slá á eða minnka kvíða
- lyf við svefnvandamálum
- ópíóíða (við verkjum)
- barbitúrat-lyf (slævandi og krampastillandi lyf)
- levodopa (við parkinsonssjúkdómi)
- lithium (við oflæti og þunglyndi)
- cisaprid (við truflunum á hreyfingum í meltingarvegi)
- sumar gerðir þvagræsilyfja
- lyf sem notuð eru við þvagleka

Samhliða notkun slævandi lyfja, lyfja við svefnvandamálum eða sterkra verkjalyfja (ópíóíða) getur leitt til mjög mikillar þreytu og meðvitundarleysis, sem getur verið lífshættulegt.

Notkun Alimemazin Evolan með áfengi

Ekki má drekka áfengi meðan á meðferð með Alimemazin Evolan stendur. Samhliða notkun áfengis getur leitt til mjög mikillar þreytu og meðvitundarleysis, sem getur verið lífshættulegt.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Hugsanlegt er að fóstur verið fyrir áhrifum ef Alimemazin Evolan er notað á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Alimemazin Evolan berst í brjóstamjólki.

Akstur og notkun véla

Viðbragðshæfni þín getur verið minnkuð á meðan á meðferð með Alimemazin Evolan stendur. Aukaverkanir svo sem þreyta, svimi og tímabundin minnkun sjónskerpu geta komið fram. Þetta þarf að hafa í huga þegar þörf er á sérstakri árvekni, t.d. við akstur.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Alimemazin Evolan inniheldur natríum metabísúlfít, súkrósa og makrógólglyseról hýdroxýsterat

Natríum metabísúlfít getur í undantekningartilvikum valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa.

Alimemazin Evolan inniheldur 160 mg/ml af súkrósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Makrógólglyseról hýdroxýsterat getur valdið valdið meltingartruflunum og niðurgangi.

3. Hvernig nota á Alimemazin Evolan

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

Lækningurinn ákveður skammtinn samkvæmt þörfum þínum. Aldrei á að taka stærri skammt en lækningurinn ávísar. Lækningurinn á að ávísa minnsta skammti sem hefur tilætluð áhrif og í eins skamman tíma og unnt er.

Til meðferðar við kláða og ofnæmi hjá fullorðnum: 5 mg 2-4 sinnum á dag.

Til meðferðar við kláða og ofnæmi hjá börnum: Skammtar fara eftir aldri og geta verið á bilinu 2,5 til 15 mg á dag, sem skipt er í 3 skammta, morgun-, hádegis- og kvöldskammt, og á að gefa stærri skammt að kvöldi en í hin skiptin.

Blanda má Alimemazin Evolan dropum við hentugan drykk, t.d. ávaxtasafa, límonaði eða kaffi, en ekki mjólk.

Eingöngu á að skammta dropana með meðfylgjandi skömmtunarbúnaði (pípettu úr gleri eða sprautu úr plasti).

Einn dropi samsvarar u.þ.b. 1 mg af alimemazini.

Pípetta úr gleri

Glerpípettan er kvörðuð með 0,25 ml, 0,5 ml, 0,75 ml og 1 ml.

Sprauta úr plasti

Plastsprautan er kvörðuð í 0,1 ml þrepum upp í 1 ml.

Skrúfið lokið strax á glasið eftir notkun.

Rúmmál	Samsvarandi magn af alimemazini
0,25 ml	10 mg
0,5 ml	20 mg
0,75 ml	30 mg

1 ml	40 mg
------	-------

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal tafarlaust hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Einkenni ofskömmtunar eru þreyta, svefntruangi, meðvitundarleysi og áhrif á hjarta, svo sem hraður hjartsláttur. Ofskömmun getur verið lífshættuleg, einkum við samhliða notkun áfengis, vímuefna og/eða tiltekinna lyfja (sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Alimemazin Evolan“).

Ef gleymist að taka Alimemazin Evolan

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Taka á næsta skammt á venjulegum tíma.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að nota Alimemazin Evolan og hafðu strax samband við lækinn ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinnu einkennum:

- Hita, svitamyndun, stífleika í vöðvum, hröðum hjartslætti, rugli og kvíða. Þetta getur stafað af mjög sjaldgæfri en lífshættulegri aukaverkun sem nefnist illkynja sefunarheilkenni (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).
- Mjög hraður, óreglulegur eða kröftugur hjartsláttur (hjartsláttarónot), öndunarerfiðleikar, brjóstverkur og svimi. Þetta geta verið einkennum alvarlegra aukaverkana á hjarta (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).
- Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur Alimemazin Evolan haft áhrif á hvítar blóðfrumur sem eru skaðleg fyrir ónæmiskerfið. Ef þú færð sýkingu ásamt einkennum eins og hita og mikilli versnun á almennu heilsufari eða hita ásamt einkennum staðbundinnar sýkingar eins og særindi í hálsi/munni eða erfiðleikum með þvaglát, skaltu strax hafa samband við lækni svo hægt sé að taka blóðprufur til að útiloka skort á hvítum blóðfrumum (kyrningaleyfi). Ef þetta kemur fyrir er mikilvægt að þú látir heilbrigðisstarfsfólk vita að þú notir þetta lyf.

Aukaverkanirnar eru breytilegar eftir skammti, lengd meðferðar og sjúkdómnum sem verið er að meðhöndla. Margar af hugsanlegum aukaverkunum koma venjulega fyrir í upphafi meðferðar og hverfa eftir einhvern tíma.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Þreyta.
- Höfuðverkur, smávægilegur svimi.
- Nefstífla.
- Munnþurrkur. Langtímameðferð getur valdið munnþurrki og aukinni hættu á skemmdum í tönnum og slímhúð í munni. Því ætti alltaf að bursta tennur og sinna tannhirðu sérstaklega vel meðan á meðferð með Alimemazin Evolan stendur.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Hægðatregða.
- Erfiðleikar við þvaglát.
- Tímabundin minnkun sjónskerpu.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Áhrif á blóð.
- Blóðþrýstingsfall með svima, einkum hjá öldruðum og sjúklingum með vökvaskort eða með lítið blóðrúmmál.
- Gula án lifrarskemmda.
- Ský á augasteini og hornhimnu (við stóra skammta og langtímameðferð).

- Vægur skjálfti, stífleiki í vöðvum, skjálfti t.d. í höndum og fingrum, kippir í andliti, grettur og undarlegar tunguhreyfingar. Stundum kemur fram tiltekin gerð taugaóstyrks, t.d. erfiðleikar með að sitja kyrr.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Krampaköst
- Tilkynt hefur verið um há prólaktíngildi í blóði, mjólkurseytingu úr brjóstum, brjóstastækkun hjá karlmönnum, stöðvun tíðablæðinga (hjá konum á barneignaraldri) og getuleysi við notkun lyfja úr flokki fentíazína, sem alimemazin tilheyrir.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunnar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Alimemazin Evolan

Geymið lyfið þar sem börn og unglingar hvorki ná til né sjá. Skrúfið lokið strax á glasið eftir notkun.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir eru rofnar: 3 mánuðir

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Alimemazin Evolan inniheldur

- Virka innihaldsefnið er alimemazin 40 mg/ml.
- Önnur innihaldsefni eru sítrónusýra (E330), natríum sítrat, natríum sakkarín, natríum metabísúlfít (E223), askorbínsýra, súkrósi, glýseról, makrógólglýseról hýdroxýsterat, piparmintubragðefni og vatn.

Lýsing á útliti Alimemazin Evolan og pakkningastærðir

Alimemazin Evolan dropar til inntöku, eru með piparmintubragði og eru tær, litlaus eða gulleit lausn. Brúnt glerglas með 50 ml af lausn. Kvarðaður skömmtunarbúnaður fylgir (pípetta úr gleri eða sprauta úr plasti).

Markaðsleyfishafi

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd
Svíþjóð

Framleiðandi

Balkanpharma-Razgrad AD
68, Aprilsko Vastanie Blvd.
7200 Razgrad

Búlgaría

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

LYFIS ehf.

Sími: 534 3500

Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2023.