

Bipacksedel: Information till patienten

Alimemazin Evolan, 40 mg/ml, orala droppar, lösning

alimemazin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Alimemazin Evolan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Alimemazin Evolan
3. Hur du tar Alimemazin Evolan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alimemazin Evolan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alimemazin Evolan är och vad det används för

Alimemazin Evolan innehåller alimemazin som har lugnande egenskaper. Alimemazin Evolan lindrar allergier och har även klådstillande egenskaper.

Alimemazin Evolan används hos vuxna och barn från 3 år:

- som lugnande medel före narkos.
- för korttidsbehandling av klåda och allergier.

Alimemazin som finns i Alimemazin Evolan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Alimemazin Evolan

Ta inte Alimemazin Evolan:

- om du är allergisk mot alimemazin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har leukopeni eller tidigare har haft agranulocytos (blodförändringar)
- om du har sjuklig muskelsvaghet (myastenia gravis)

Alimemazin Evolan ska inte ges till barn under 3 år p.g.a. risk för uttalad trötthet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alimemazin Evolan om du har:

- lever- eller njurskada
- krampsjukdomar (t ex epilepsi)
- Parkinsons sjukdom
- uttalat långsam hjärtrytm (bradykardi), hjärt-kärlsjukdom eller en ärftlig form av EKG-förändring (förlängd QT-tid).
- haft trångvinkelglaukom

- riskfaktorer för stroke
- eller tidigare har haft problem med missbruk av alkohol, droger eller läkemedel

Kontakta genast läkare om du drabbas av ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom och som ger en kombination av bl.a. feber, muskelstelhet, medvetanderubbning och blodtrycksvariationer. Du kan behöva omedelbar medicinsk behandling.

Du bör inte utsätta dig för solljus när du behandlas med läkemedel som Alimemazin Evolan.

Äldre

Alimemazin Evolan ska användas med försiktighet av äldre patienter, eftersom de kan vara mera känsliga för alimemazins effekter såsom muskelpåverkan, oro, rastlöshet, yrsel, trötthet, blodtrycksfall, oförmåga att tömma urinblåsan och förstoppning. Eftersom alimemazin kan leda till oförmåga att tömma blåsan, ska Alimemazin Evolan användas med försiktighet av äldre patienter med misstänkt förstoring av prostata.

Andra läkemedel och Alimemazin Evolan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Om vissa andra mediciner tas samtidigt kan behandlingseffekten påverkas och dosen av Alimemazin Evolan eller av det andra läkemedlet behöva ändras eller så kan andra försiktighetsåtgärder behöva vidtas.

Det är särskilt viktigt att du berättar för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- vissa neuroleptika (läkemedel mot psykiska sjukdomar)
- vissa läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (t.ex. kinidin)
- erytromycin, moxifloxacin (antibiotika)
- metadon (läkemedel vid behandling av beroendetillstånd)
- meflokin (malarialäkemedel)
- vissa antidepressiva läkemedel (tricykliska)
- läkemedel som dämpar eller minskar oro
- läkemedel mot sömnproblem
- opioider (vid smärttillstånd)
- barbiturater (lugnande och kramplösande läkemedel)
- levodopa (läkemedel vid behandling av Parkinsons sjukdom)
- litium (läkemedel vid behandling av maniska tillstånd och depressioner)
- cisaprid (läkemedel mot störningar av magtarmkanalens rörelser)
- vissa urindrivande läkemedel
- läkemedel som används vid urininkontinens

Samtidig användning av lugnande läkemedel, läkemedel mot sömnproblem eller starka smärtstillande läkemedel (opioider) kan leda till extrem trötthet och medvetlöshet, vilket kan vara livshotande.

Alimemazin Evolan med alkohol

Drick inte alkohol när du behandlas med Alimemazin Evolan. Samtidig användning med alkohol kan leda till extrem trötthet och medvetlöshet, vilket kan vara livshotande.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Vid användning av Alimemazin Evolan under graviditet kan fostret påverkas.

Amning

Alimemazin passerar över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Alimemazin Evolan kan reaktionsförmågan nedsättas. Biverkningar såsom trötthet, yrsel och tillfällig försämring av synskärpan kan förekomma. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alimemazin Evolan innehåller natriummetabisulfit, sackaros och makrogolglycerolhydroxistearat

Natriummetabisulfit kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftvägarna. Alimemazin Evolan innehåller 160 mg/ml sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Makrogolglycerolhydroxistearat kan ge magbesvär och diarré.

3. Hur du tar Alimemazin Evolan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen ska bestämmas av läkare som anpassar den individuellt för dig. Överskrid aldrig den dos som läkaren har forskrivit. Läkaren bör förskriva lägsta effektiva dos under kortast möjliga behandlingstid.

För behandling av klåda och allergier hos vuxna: 5 mg 2-4 gånger dagligen.

För behandling av klåda och allergier hos barn: Dosen anpassas efter ålder och kan variera mellan 2,5 och 15 mg per dygn, fördelat på 3 doser, morgon-, middag- och kvälldos varvid en större deldos ges på kvällen.

Alimemazin Evolan orala droppar kan blandas med lämplig dryck, t ex juice, saft, kaffe, dock ej mjölk.

Dropparna bör endast doseras med medföljande doseringshjälpmedel (glaspipett eller plastspruta).

En droppe motsvarar ca 1 mg alimemazin.

Glaspipett

Glaspipetten är graderad 0,25 ml, 0,5 ml, 0,75 ml och 1 ml.

Plastspruta

Plastsprutan är graderad var 0,1 ml upp till 1 ml.

Flaskan bör återförslutas direkt efter användning.

Volym	Motsvarar följande mängd alimemazin
0,25 ml	10 mg
0,5 ml	20 mg
0,75 ml	30 mg
1 ml	40 mg

Om du har tagit för stor mängd av Alimemazin Evolan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning

av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering är trötthet, sömnhet, medvetlöshet och hjärtpåverkan t.ex snabba hjärtslag. Överdosering kan vara livshotande, speciellt vid samtidigt intag av alkohol, droger och/eller vissa läkemedel (se ”Andra läkemedel och Alimemazin Evolan”).

Om du har glömt att ta Alimemazin Evolan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos på vanlig tid.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Alimemazin Evolan och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- Feber, svettningar, stela muskler, snabba hjärtslag, förvirring och oro. Detta kan bero på ett sällsynt livshotande tillstånd som kallas ”malingt neuroleptikasyndrom” (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).
- Mycket snabba, ojämna eller kraftiga hjärtslag (hjärtklappning), andningssvårigheter, bröstsmärta och yrsel. Detta kan vara symtom på allvarliga hjärtbiverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).
- I sällsynta fall kan Alimemazin Evolan påverka de vita blodkropparna så att immunsystemet försämras. Om du utvecklar en infektion med symtom som feber i kombination med ett allvarligt försämrat allmänt hälsotillstånd eller feber med lokala infektionssymptom som ont i halsen/munnen eller svårighet att kissa, ska du omedelbart kontakta läkare så att blodprover kan tas för att utesluta brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du i samband med detta informerar hälso-och sjukvårdspersonal om din medicinering.

Biverkningarna varierar beroende på dos, behandlingstid och på vilken sjukdom som behandlas. Många av de biverkningar som kan uppträda förekommer endast i början av behandlingen och försvinner i regel av sig själva efter någon tids fortsatt behandling.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Trötthet, huvudvärk, lättare yrsel.
- Nästäppa.
- Muntorrhet. Vid längre tids behandling medför muntorrhet ökad risk för tand- och munslimhinneskador. Du bör därför sköta din tandborstning och övrig munhygien extra noggrant under behandling med Alimemazin Evolan.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Förstopning.
- Svårighet att kissa.
- Tillfällig försämring av synskärpan.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Blodpåverkan.
- Blodtrycksfall med yrsel, speciellt hos äldre och patienter som är uttorkade eller har låg blodvolym.
- Gulsot utan leverskada.
- Grumling av lins och hornhinna i ögat (vid hög dos och långtidsbehandling).
- Lätta darrningar, stelhet, ryckningar eller skakningar i t ex händer och fingrar, ryckningar i ansiktet, grimaserande och egendomliga tungrörelser. I vissa fall uppträder en särskild form av inre oro, som yttrar sig i svårighet att sitta stilla.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

- Kramper.

- Höga nivåer av hormonet prolaktin i blodet vilket kan leda till mjölkaktig utsöndring från bröstet, förstörade bröst hos män, utebliven menstruation (hos kvinnor i fertil ålder) och impotens.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Alimemazin Evolan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.
Flaskan bör återförslutas direkt efter användning.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Öppnad flaska är hållbar i 3 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alimemazin 40 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är citronsyra (E 330), natriumcitrat, sackarinnatrium, natriummetabisulfit (E 223), askorbinsyra, sackaros, glycerol, makrogolglycerolhydroxistearat, pepparmintssmakämne, vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alimemazin Evolan orala droppar har mintsmaak och är en klar, färglös till ljusgul lösning.
Brun glasflaska innehållande 25 ml eller 50 ml lösning. Graderat doseringshjälpmedel (glaspipett eller plastspruta) medföljer.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

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

Denna bipacksedel ändrades senast
2024-06-24