

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Alimemazin Evolan 20 mg kapsel, hård

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 och sömngivande egenskaper.

Alimemazin Evolan används

- vid korttidsbehandling av sömnstörningar hos vuxna.
- som lugnande medel före narkos hos vuxna och barn över 12 år.

Alimemazin som finns i Alimemazin Evolan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal 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 kapslar ska inte ges till barn, se avsnitt 2.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alimemazin Evolan om du har något av följande.

- 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.

Om du behandlas för andra sjukdomar utöver de som Alimemazin Evolan ordinerats bör du tala om detta för din läkare.

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.

Barn

Alimemazin ska inte ges till barn under 3 år.

Alimemazin Evolan kapslar ska inte ges till barn 3-12 år. Andra läkemedelsformer såsom alimemazin i form av orala droppar, lösning finns tillgängligt för barn 3-12 år.

Andra läkemedel och Alimemazin Evolan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. 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 vidtagas.

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 (malaria-läkemedel)
- 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 medvetelslöshet, 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 Evolan 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 laktos

Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar Alimemazin Evolan.

3. Hur du tar Alimemazin Evolan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 förskrivit. Läkaren bör förskriva lägsta effektiva dos under kortast möjliga behandlingstid.

Rekommenderad dos är

Korttidsbehandling av sömnrubbingar hos vuxna: 10–30 mg 1–2 timmar före sänggåendet. Vid annan dos än 20 mg bör annat alimemazin-innehållande läkemedel väljas.

Användning för barn och ungdomar

Alimemazin kapslar ska inte ges till barn.

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. Visa dem Alimemazin Evolan-förpackningen om möjligt. Symtom på överdosering är trötthet, sömnhet, medvetlöshet och hjärtpåverkan t.ex. snabba hjärtslag. Överdoserering kan vara livshotande, speciellt vid samtidigt intag av alkohol, droger och/eller vissa läkemedel (se ”Alimemazin Evolan med alkohol”).

Om du har glömt att ta Alimemazin Evolan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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 munslemhinneskador. 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):

- Förstoppning.
- 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 darningar, 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 misstänkta biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Alimemazin Evolan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 (som alimemazinhemitartrat)
- Övriga innehållsämne är laktos monohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, titaniumdioxid (E171), gelatin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit cylinderformad gelatinkapsel, längd $14,3 \pm 0,3$ mm.

Vit plastburk med 100, 120 eller 200 kapslar

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:

2024-10-14