

Bipacksedel: Information till patienten

Azalonum 20 mg/40 mg tabletter cinnarizin/dimenhydrinat

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

1. Vad Azalonum är och vad det används för

Azalonum innehåller två aktiva innehållsämnen. Det ena är cinnarizin och det andra är dimenhydrinat. De två substanserna tillhör olika grupper av läkemedel. Cinnarizin ingår i en grupp som kallas kalciumantagonister. Dimenhydrinat tillhör en grupp som kallas antihistaminer.

Båda substanserna verkar genom att minska symtomen på vertigo (en känsla av yrsel eller av att det "snurrar") och illamående. När dessa två substanser används tillsammans är de effektivare än när de används var för sig.

Azalonum används till vuxna för att behandla olika typer av vertigo. Vertigo kan ha många olika orsaker.

Cinnarizin och dimenhydrinat som finns i Azalonum kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Azalonum

Ta inte Azalonum:

- om du är allergisk mot cinnarizin, dimenhydrinat eller difenhydramin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra antihistaminer (såsom astemizol, klorfeniramin och terfenadin, vilka används som allergiläkemedel). Du ska inte ta detta läkemedel, om din läkare inte har sagt till dig att göra det.
- om du lider av trångvinkelglaukom (en speciell typ av ögonsjukdom).
- om du har epilepsi.
- om du har förhöjt tryck i hjärnan (t.ex. på grund av en tumör).
- om du lider av alkoholmissbruk.

- om du har prostataproblem som gör det svårt att urinera.
- om du har lever- eller njursvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Azalonum om du lider av:

- lågt eller högt blodtryck
- förhöjt tryck i ögat
- tilltäppning i tarmarna
- förstörd prostata
- överaktiv sköldkörtel
- allvarlig hjärtsjukdom
- Parkinsons sjukdom.

Användningen av Azalonum kan förvärra dessa tillstånd. Azalonum kanske ändå är bra för dig, men din läkare kan behöva ta hänsyn till dessa fakta.

Andra läkemedel och Azalonum

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

Azalonum kan interagera med andra läkemedel som du tar.

Azalonum kan göra dig trött eller sömning om det tas tillsammans med de läkemedel som anges nedan:

- barbiturater (läkemedel som ofta tas för att man ska bli lugn)
- narkotiska analgetika (starka smärtstillande medel såsom morfin)
- lugnande medel (en typ av läkemedel som används för att behandla depression och ångest)
- monoaminoxidashämmare (används för att behandla depression och ångest).

Azalonum kan öka effekterna av följande läkemedel:

- tricykliska antidepressiva medel (används för att behandla depression och ångest)
- atropin (ett läkemedel som är muskelavslappnande och ofta används för att undersöka ögonen)
- efedrin (kan användas för att behandla hosta eller täppt näsa)
- läkemedel som tas för att sänka blodtrycket

Prokarbazin (ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av cancer) kan öka effekten av cinnarizin / dimenhydrinat.

Aminoglykosider (en typ av antibiotika) kan skada innerörat. Om du tar Azalonum kanske du inte märker att denna skada uppstår.

Du ska inte ta Azalonum tillsammans med läkemedel som används för att korrigera problem med hjärtslagen (antiarytmiska medel). Azalonum kan även förändra det sätt på vilket din hud reagerar på allergitest.

Azalonum med mat, dryck och alkohol

Azalonum kan orsaka magbesvär, vilka kan minskas genom att ta tabletterna efter måltid. Drick inte alkohol medan du tar Azalonum, eftersom det kan göra dig trött eller sömning.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Azalonum ska inte användas under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Azalonium kan göra dig sömnig. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Azalonium

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

Rekommenderad dos är en tablett tre gånger dagligen. Svälj tabletten tillsammans med lite vätska efter måltid.

Vanligtvis tar man Azalonium i upp till 4 veckor. Din läkare kommer att tala om för dig om du behöver ta Azalonium längre tid än så.

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte för barn eller ungdomar under 18 år eftersom effekten av läkemedlet hos barn och ungdomar inte är känd.

Om du har tagit för stor mängd av Azalonium

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

Om du tar för mycket Azalonium kan du bli mycket trött, yr och darrig. Dina pupiller kan utvidgas och du kanske inte kan urinera. Din mun kan kännas torr, ditt ansikte kan rodna, du kan få snabbare hjärtfrekvens, feber, svettningar och huvudvärk.

Om du har tagit en stor mängd Azalonium kan du få krampanfall, hallucinationer, högt blodtryck, känna dig darrig, bli upphetsad och tycka att det är svårt att andas. Koma kan förekomma.

Om du har glömt att ta Azalonium

Om du har glömt att ta en tablett Azalonium så hoppa över tabletten. Ta nästa Azalonium-tablett nästa gång då du i vanliga fall skulle ha tagit den. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Azalonium

Sluta inte att ta Azalonium innan din läkare säger till dig att göra det. Du kommer troligen att få symtom på vertigo igen (yrsel och att det ”snurrar”) om du avslutar behandlingen för tidigt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

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

- dåsighet
- muntorrhet
- huvudvärk
- magsmärtor.

Dessa är vanligen lindriga och försvinner inom några dagar, även om du fortsätter att ta Azalonium.

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

- svettning
- hudrodnad
- magbesvär
- illamående
- diarré
- nervositet
- kramper
- glömska
- tinnitus (ringningar i öronen)
- parestesi (stickningar i händer eller fötter)
- tremor (darrning).

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

- nedsatt syn
- allergiska reaktioner (t.ex. hudreaktioner)
- ljuskänslighet och
- svårighet att urinera.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- antalet vita blodkroppar och blodplättar kan bli lägre och
- antalet röda blodkroppar kan sjunka kraftigt, vilket kan orsaka svaghet, blåmärken eller öka risken för infektioner.

Om du får infektioner med feber och allvarligt försämrat allmäntillstånd, uppsök läkare och berätta om ditt läkemedel.

Andra möjliga reaktioner (förekommer hos okänt antal användare) som kan inträffa med denna typ av läkemedel omfattar:

- viktökning
- förstoppning
- tryckkänsla över bröstet
- gulsot (guldfärgning av huden eller ögonvitorna orsakad av problem med levern eller blodet), förvärrat trångvinkelglaukom (en ögonsjukdom med förhöjt tryck inuti ögat), okontrollerbara rörelser
- ovanlig upphetsning och rastlöshet (särskilt hos barn)
- allvarliga hudreaktioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (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 Azalonum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

- De aktiva substanserna är: 20 mg cinnarizin och 40 mg dimenhydrinat.
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, majsstärkelse, hypromellos, kolloidal vattenfri kisel, talk och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till benvita, runda, bikonvexa tabletter med en diameter på 8 mm.
Blisterförpackningar innehållande 20, 30, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medochemie Ltd
Constantinoupoleos 1-10
Limassol 3011, Cypern

Tillverkare:

Medochemie Ltd
Constantinoupoleos 1-10
Limassol 3011, Cypern

Medochemie Ltd, Factory AZ
2 Michael Erakleous Street
Agios Athanassios Industrial Area
Agios Athanassios
Limassol 4101, Cypern

Denna bipacksedel ändrades senast:

2020-07-13