

Bipacksedel: Information till användaren

Vialerg 10 mg filmdragerade tabletter

cetirizindihydroklorid

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Vialerg är och vad det används för

Cetirizindihydroklorid är den aktiva ingrediensen i Vialerg.

Vialerg 10 mg filmdragerade tabletter kan användas till vuxna och barn från 6 år för tillfälliga allergiska besvär såsom röda, rinnande och kliande ögon samt rinnsnuva, nästäppa och nysningar. De allergiska besvären kan orsakas av bland annat pollen, pälsdjur, kvalster eller damm.

Cetirizin som finns i Vialerg 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.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vialerg

Ta inte Vialerg:

- om du är allergisk mot cetirizindihydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), hydroxizin eller piperazinderivat (nära besläktat innehållsämne i andra läkemedel).
- om du har allvarlig njursjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Vialerg.

- Om du har nedsatt njurfunktion ska du rådgöra med läkare; eventuellt kan dosen behöva justeras. Den nya dosen bestäms av läkaren.
Om du är en patient med risk för urinretention (urinvägsproblem), eftersom cetirizin kan öka risken för urinretention.
- Om du har epilepsi eller riskerar att få kramper ska du rådgöra med läkaren.
Om du ska genomgå allergitest ska du sluta att ta Vialerg minst 3 dagar före testet.

Ingen kliniskt relevant påverkan mellan alkohol (vid 0,5 promille (g/l) i blodet, vilket motsvarar ett glas vin) och cetirizin har visats då cetirizin tas i rekommenderad dos. Dock bör, precis som för alla antihistaminer, samtidig konsumtion av Vialerg och alkohol undvikas.

Barn

De filmdragerade tabletterna rekommenderas inte till barn under 6 år eftersom denna formulering inte är anpassad för nödvändig dosjustering.

Andra läkemedel och Vialerg

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

På grund av cetirizins egenskaper förväntas cetirizin varken påverka andra läkemedel eller att andra läkemedel påverkar cetirizin.

Vialerg med mat och alkohol

Absorptionen av Vialerg påverkas inte av föda.

För information om intag av alkohol, se information om alkohol i avsnittet "Varningar och försiktighet" ovan.

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.

Vialerg ska undvikas av gravida kvinnor. Oavsiktlig användning av läkemedlet av en gravid kvinna bör inte orsaka några skadliga effekter på fostret. Läkemedlet bör dock endast ges om det är nödvändigt och efter rådgivning av läkare.

Cetirizin passerar över i modersmjölk. En risk för biverkningar hos ammade spädbarn kan inte uteslutas. Därför ska du inte använda Vialerg under amning utan att rådgöra med läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Kliniska studier har inte visat att Vialerg ger försämrad uppmärksamhet, vaksamhet eller körförmåga vid normala doser.

Om du avser att framföra motorfordon, delta i tänkbart farliga aktiviteter eller använda maskiner ska du inte överskrida rekommenderad dos. Du bör känna till hur du reagerar på läkemedlet.

Om du är känslig kan samtidig användning av alkohol eller andra lugnande medel påverka din uppmärksamhet och reaktionsförmåga ytterligare.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vialerg innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Vialerg

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Hur och när ska du ta Vialerg

Dessa riktlinjer gäller såvida inte läkaren har gett dig andra instruktioner om hur du ska använda Vialerg.

Följ dessa instruktioner, annars har kanske Vialerg inte full effekt.

Tabletterna ska sväljas med ett glas vätska.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Vuxna och ungdomar över 12 år

Rekommenderad dos är 1 tablett (10 mg) en gång dagligen.

Andra former av läkemedlet kan vara mer lämpliga för barn, fråga läkare eller apotekspersonal.

Barn mellan 6 och 12 år

Den rekommenderade dosen är 5 mg 2 gånger dagligen som ½ tablett 2 gånger dagligen.

Andra former av läkemedlet kan vara mer lämpliga för barn, fråga läkare eller apotekspersonal.

Patienter med nedsatt njurfunktion:

Rekommenderad dos till patienter med måttligt nedsatt njurfunktion är 5 mg en gång dagligen.

Om du har en allvarlig njursjukdom kontakta läkare eller apotekspersonal som då kan justera dosen.

Om ditt barn har en njursjukdom, kontakta läkare eller apotekspersonal som då kan justera dosen enligt ditt barns behov.

Behandlingstid

Om du behöver använda Vialerg längre tid än 14 dagar bör du kontakta läkare för att utesluta en allvarligare orsak till besvären

Om du har tagit för stor mängd av Vialerg

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.

Efter en överdos kan nedan beskrivna biverkningar uppträda med ökad intensitet. Biverkningar som förvirring, diarré, yrsel, trötthet, huvudvärk, sjukdomskänsla, pupillvidgning, klåda, rastlöshet, dåsighet, sömnhet, stelhet, onormalt hög hjärtfrekvens, darrningar och svårigheter att kasta vatten har rapporterats.

Om du har glömt att ta Vialerg

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Fortsätt med den normala föreskrivna dosen.

Om du slutar att ta Vialerg

I sällsynta fall kan intensiv klåda (pruritus) och/eller nässelutslag uppkomma när du slutar att ta Vialerg.

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.

- **Sluta att ta Vialerg och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem:** svullnad i ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningsproblem.

Följande biverkningar har rapporterats efter marknadsföringen.

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

- Yrsel
- Huvudvärk
- Sömnighet
- Trötthet
- Muntorrhet
- Illamående
- Diarré
- Inflammation i svalget
- Snuva (svullnad och irritation i näsan)

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

- Rastlöshet
- Parestesi (onormala känselförnimmelser i huden)
- Utslag
- Pruritus (klåda)
- Magont
- Allmän sjukdomskänsla
- Asteni (extrem kraftlöshet)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Allergiska reaktioner
- Aggressivitet
- Förvirring
- Depression
- Insomnia (sömlöshet)
- Hallucinationer
- Krampanfall
- Hjärtklappning
- Förändrad leverfunktion
- Näselfeber
- Svullnader
- Viktökning

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

- Trombocytopeni (lätt för att blöda och få blåmärken)
- Livshotande allergisk reaktion inklusive angioödem (som orsakar svullnad av ansikte eller hals)
- Svimning
- Darrningar
- Ofrivilliga rörelser
- Dysgeusi (förändrad smakupplevelse)
- Tics
- Svårigheter att fokusera
- Dimsyn
- Okulogyrkris (okontrollerade ögonrörelser)
- Läkemedelsutslag ofta återkommande på samma ställe
- Onormal urinutsöndring

Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data)

- Minnesförlust, minnesförsämring
- Ökad aptit
- Självmordstankar (återkommande tankar på eller upptagenhet av självmord), mardröm
- Vertigo (känsla av rotation eller rörelse)
- Urinretention (oförmåga att helt tömma urinblåsan)

- Intensiv klåda och/eller nässelutslag när behandlingen avslutas
- Ledvärk, muskelvärk
- Utslag med varfyllda blåsor
- Hepatit (inflammation i levern).

Om du får någon av ovanstående biverkningar ska du informera läkaren. Sluta att ta Vialerg vid första tecken på överkänslighetsreaktion. Läkaren utvärderar svårighetsgraden och beslutar om eventuella åtgärder.

Rapportering av 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
www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Vialerg ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på 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

- Den aktiva substansen är cetirizindihydroklorid. 1 filmdragerad tablett innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat, talk, hypromellos, makrogol 6000, titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till benvita, filmdragerade kapselformade tabletter med brytskåra och prägling ”10”. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar (PVC-Aluminium blister): 10, 20 eller 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare:

Orifarm Generics AB,
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige, Danmark	Vialerg
Norge	Cetirizin Orifarm

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-07-02