

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Acriseu 8 mg / 60 mg kapseli, kova

akrivastiini 8 mg ja pseudoefedriinihydrokloridi 60 mg

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Acriseu on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Acriseu-kapseleita
3. Miten Acriseu-kapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Acriseu-kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Acriseu on ja mihin sitä käytetään

Acriseu-kapseleiden teho perustuu kahden lääkeaineen yhteisvaikutukseen: akrivastiinin, joka on nopeavaikutteinen uuden polven antihistamiini, ja pseudoefedriinin, joka vähentää limakalvojen turvotusta.

Acriseu-kapseleita käytetään allergisen nuhan hoitoon.

Akrivastiinia ja pseudoefedriinihydrokloridia, joita Acriseu sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Acriseu-kapseleita

Älä käytä Acriseu-kapseleita,

- jos olet allerginen akrivastiinille, pseudoefedriinille, triprolidinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista: vaikea sepelvaltimotauti, vaikea verenpainetauti, kilpirauhasen liikatoiminta, vaikeita sydämen rytmihäiriöitä, virtsaumpi tai kohonnut silmänpaine.
- jos sinulla on keskivaikea tai vaikea akuutti (äkillinen) tai krooninen (pitkäaikainen) munuaissairaus tai munuaisten vajaatoiminta.
- jos sinulla on ollut aivohalvaus tai riskitekijöitä, jotka voisivat lisätä verenvuotohalvauksen vaaraa.
- jos käytät tai olet käyttänyt ns. MAO:n estäjiä kahden edeltävän viikon aikana.
- jos käytät jo jotain muuta nenän tukkoisuutta vähentävää lääkettä joko suun tai nenän kautta.
- jos sinulla on erittäin korkea verenpaine (vaikea hypertensio) tai korkea verenpaine, jota ei ole saatu hallintaan lääkityksellä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Acriseu-kapseleita

- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista: kohonnut verenpaine, sydänsairaus, diabetes, kilpirauhasen liikatoiminta, sydämen rytmihäiriöitä, kohonnut silmänpaine, suurentunut eturauhanen tai lisämunuaisytimen tai sympaattisen hermoston kasvain, jonka oireita ovat äkilliset verenpaine-kohtaukset tai pysyvämpi verenpaineen nousu (feokromosytooma).
- jos sinulla on tai on ollut aivoverisuonisairaus tai riskisi saada se on suuri.
- lopeta tämän lääkevalmisteen käyttö ja käänny lääkärin puoleen välittömästi, jos saat äkillisen vaikean päänsäryn, pahoinvointia, oksentelua tai näköhäiriöitä.
- jos käytät tiettyjä lääkkeitä, ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Acriseu”.
- Acriseu-kapselissa oleva pseudoefedriini antaa positiivisen tuloksen urheilijoiden doping-testissä.
- jos olet menossa allergiatestiin, lopeta Acriseu-kapseleiden käyttö 2 vuorokautta ennen allergiatestausta.
- jos olet yli 60-vuotias, jolloin lääkäri saattaa haluta seurata vointiasi säännöllisesti.
- jos olet menossa nukutuksen vaativaan leikkaukseen, kerro hoitavalle lääkärille Acriseu-hoidostasi. Lääkäri voi joutua keskeyttämään Acriseu-hoidon.

Acriseu-valmisteen käytön yhteydessä saattaa esiintyä äkillistä vatsakipua tai peräsuolen verenvuotoa paksusuolitulehduksen (iskeeminen koliitti) vuoksi. Jos sinulla ilmenee näitä ruoansulatuskanavan oireita, lopeta Acriseu-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu terveydenhoitoyksikköön. Katso kohta 4.

Acriseu-valmisteen käytön yhteydessä voi ilmetä näköhermon verenkierron heikkenemistä. Jos näkökykyysi häviää äkillisesti, lopeta Acriseu-valmisteen ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu lääkärinhoitoon. Ks. kohta 4.

Pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden käytön yhteydessä on ilmoitettu posteriorista reversiibeliä enkefalopatiaoireyhtymää (PRES) ja aivojen korjaantuvaa vasokonstriktio-oireyhtymää (RCVS). PRES ja RCVS ovat harvinaisia tiloja, joiden yhteydessä verenkierto aivoihin voi heikentyä. Lopeta Acriseu-valmisteen käyttö välittömästi ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle ilmaantuu oireita, jotka saattavat olla PRES-tai RCVS-oireyhtymän merkkejä (oireet on lueteltu kohdassa 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Lapset

Ei alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Acriseu

Kerro lääkärille tai apteekkikihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Käytä Acriseu-kapseleita varoen, jos käytät

- verenpainelääkkeitä (esim. brettylium, betanidiini, guanetidiini, debrisiini, metyyliidopa ja alfa- ja beetasalpaajat)
- nenän tukkoisuutta vähentäviä valmisteita (esim. fenyylipropanolamiini, fenyyliiefrini, ksylometatsoliini, oksimetatsoliini)
- trisyklisiä masennuslääkkeitä
- ns. MAO:n estäjiä (masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon)
- oksatsolidinoni-ryhmän antibiootteja (esim. linetsolidi)
- ruokahalua hillitseviä lääkkeitä
- amfetamiinin kaltaisia keskushermostoa piristäviä aineita (psykostimulantteja)
- verisuonia supistavia lääkkeitä (esim. bromokriptiini, pergolidi, lisuridi, kabergoliini, ergotamiini tai dihydroergotamiini)
- digitalista
- mahahappolääkkeitä (antasideja tai protonipumpun estäjiä) tai kaoliinia.

Acriseu alkoholin kanssa

Alkoholi voi muuttaa lääkkeen vaikutuksia joillakin yksilöillä. Vältä runsasta alkoholin käyttöä, kuten yleensäkin, lääkityksen yhteydessä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Acriseu-valmisteen vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkimustietoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana.

Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Acriseu-kapseli sisältää laktoosia (sokerityyppi) ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Acriseu-kapseleita käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositeltu annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille on 1 kapseli tarvittaessa enintään 3 kertaa vuorokaudessa. Kapselit otetaan suun kautta.

Hoitoajan tulee olla mahdollisimman lyhyt ja hoito tulee lopettaa, kun oireet ovat hävinneet. On suositeltavaa rajoittaa hoito noin 10 päivään.

Käyttö lapsille

Ei alle 12-vuotiaille lapsille.

Jos otat enemmän Acriseu-kapseleita kuin sinun pitäisi

Acriseu-kapseleiden yliannostus saattaa aiheuttaa ärtyisyyttä, rauhattomuutta, vapinaa, kouristelua, sydämentykytyksiä, verenpaineen nousua ja virtsaamisvaikeuksia.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Acriseu-kapselin

Jos unohdat ottaa kapselin, ota se heti kun muistat asian. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset hättävähäikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa hättävähäikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä.

Lopeta Acriseu-valmisteen käyttö välittömästi ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle ilmaantuu oireita, jotka saattavat olla merkkejä posteriorisen reversiibelin enkefalopatiaoireyhtymän (PRES) tai aivojen korjaantuvan vasokonstriktio-oireyhtymän (RCVS) merkkejä. Tällaisia ovat:

- vaikea äkillisesti alkanut päänsärky
- pahoinvointi
- oksentelu
- sekavuus
- kouristuskohtaukset
- näköhäiriöt

Hyvin yleiset hättävähäikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä)

- uneliaisuus.

Yleiset hättävähäikutukset (yli 1 potilaalla sadasta)

- suun kuivuminen, pahoinvointi, oksentelu
- heitehuimaus; hermostuneisuus; unihäiriöt, mukaan lukien unettomuus.

Melko harvinaiset hättävähäikutukset (alle 1 potilaalla sadasta)

- yliherkkyyshäikutukset ihottumasta anafylaksiaan
- kiihtyneisyys, rauhattomuus, hallusinaatiot
- äkillinen yleistynyt märkärakkulainen ihottuma (turvonnut punainen ihoalue, jossa on runsaasti pieniä rakkuloita), allerginen ihotulehdus, ihottuma
- virtsaamisvaikeudet, virtsaumpi

Harvinaiset hättävähäikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

- sydämen tiheälyöntisyys, sydämentykytys
- verenpaineen nousu.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vakavat aivoverisuoniin vaikuttavat tilat: posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä (PRES) ja aivojen korjaantuva vasokonstriktio-oireyhtymä (RCVS)
- ahdistuneisuus
- päänsärky, vapina
- riittämättömästä verenkierrasta johtuva paksusuolitulehdus (iskeeminen koliitti).
- heikentynyt näköhermon verenkierto (iskeeminen optikusneuropatia)

Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Acriseu-kapseleiden säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Acriseu-kapselit sisältävät

- Vaikuttavat aineet: akrivastiinia 8 mg ja pseudoefedriinihydrokloridia 60 mg (vastaten 49,2 mg pseudoefedriiniä) yhdessä kapselissa.
- Muut aineet: laktoosimonohydraatti, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti, liivate, titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkea, kova gelatiinikapseli. Kapselin koko on noin 16 x 6 mm.

24, 48 ja 96 kapselia läpipainopakkaus (PVC/PVDC/alumiini-läpipainopakkaus).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska

Valmistaja
ExtractumPharma Co. Ltd.
IV. körzet 6
6413 Kunfehértó
Unkari

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.
info@orifarm.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.07.2025

Bipacksedel: Information till användaren

Acriseu 8 mg / 60 mg kapsel, hård

akrivastin 8 mg och pseudoefedrinhydroklorid 60 mg

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Acriseu är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Acriseu
3. Hur du använder Acriseu
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Acriseu ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Acriseu är och vad det används för

Effekten av Acriseu kapslar baserar sig på samverkan av två läkemedel: akrivastin, som är ett snabbverkande antihistamin av en ny generation, och pseudoefedrin, som minskar på svullnaden i slemhinnorna.

Acriseu kapslar används vid behandling av allergisk snuva.

Akrivastin och pseudoefedrinhydroklorid som finns i Acriseu 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 använder Acriseu

Använd inte Acriseu kapslar

- om du är allergisk mot akrivastin, pseudoefedrin, triprolidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har någon av de följande sjukdomarna: svår kranskärslsjukdom, svår blodtryckssjukdom, överaktiv sköldkörtel, svåra hjärtrytmstörningar, urinstopp eller ökat tryck i ögat.
- om du har moderat eller allvarlig akut (plötslig) eller kronisk (långvarig) njursjukdom eller njursvikt.
- om du har haft slaganfall eller riskfaktorer som kunde öka risken att få slaganfall pga. hjärnblödning.
- om du använder eller har använt s.k. MAO-hämmare under de föregående två veckorna.
- om du redan använder något annat läkemedel mot tilltäppt näsa, antingen via munnen eller via näsan.
- om du har väldigt högt blodtryck (allvarlig hypertoni) eller blodtryck som inte hålls under kontroll av dina läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Acriseu.

- om du har någon av de följande sjukdomarna: förhöjt blodtryck, hjärtsjukdom, diabetes, överaktiv sköldkörtel, hjärtrytmstörningar, ökat tryck i ögat, förstörd prostata eller en tumör i binjuremärgen eller det sympatiska nervsystemet med symtom på plötsliga blodtrycksfluktuationer eller en mer ihållande förhöjning av blodtrycket (feokromocytom).
- om du har eller har haft en sjukdom i hjärnans blodkärl (cerebrovaskulär sjukdom) eller löper hög risk att få en sådan sjukdom.
- sluta använda detta läkemedel och kontakta genast läkare om du får plötslig svår huvudvärk, illamående, kräkningar eller synstörningar.
- om du använder vissa läkemedel, se avsnitt ”Andra läkemedel och Acriseu”.
- pseudoefedrinet i Acriseu kapslar ger positivt utslag i idrottarnas doping-test.
- avsluta behandlingen med Acriseu kapslar 2 dygn före planerat allergitest.
- om du är över 60 år, kan din läkare vilja kontrollera dig regelbundet.
- om du ska genomgå en operation som kräver anestesi, berätta för den vårdande läkaren om din Acriseu behandling. Läkaren måste kanske avbryta Acriseu behandlingen.

Plötslig buksmärta eller ändtarmsblödning kan förekomma med Acriseu, på grund av inflammation i tjocktarmen (ischemisk kolit). Sluta ta Acriseu om du upplever dessa symtom från magtarmkanalen och kontakta omedelbart läkare eller uppsök sjukvård. Se avsnitt 4.

En minskning av blodflödet till synnerven kan förekomma med Acriseu. Om du upplever plötslig synförlust ska du sluta ta Acriseu och kontakta din läkare eller söka vård omedelbart. Se avsnitt 4.

Fall av posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) eller reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS) har rapporterats efter användning av läkemedel som innehåller pseudoefedrin. PRES och RCVS är sällsynta tillstånd som kan innebära minskad blodtillförsel till hjärnan. Sluta omedelbart använda Acriseu kapslar och sök omedelbar läkarvård om du utvecklar symtom som kan vara tecken på PRES eller RCVS (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar” för symtom).

Barn

Ej för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Acriseu

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

Använd Acriseu kapslar med försiktighet om du använder

- blodtryckssänkande läkemedel (t.ex. bretylium, betanidin, guanetidin, debrisoquin, metyldopa och alfa- och betablockerare)
- läkemedel mot tilltäppt näsa (t.ex. fenylpropanolamin, fenylefrin, xylometazolin, oximetazolin)
- tricykliska antidepressiva
- s.k. MAO-hämmare (mot depression och Parkinsons sjukdom)
- antibiotika av typ oxazolidinon (t.ex. linezolid)
- aptithämmande läkemedel
- amfetaminliknande CNS stimulerande läkemedel (psykostimulantia)
- läkemedel som sammandrar blodkärl (t.ex. bromokriptin, pergolid, lisurid, kabergolin, ergotamin eller dihydroergotamin)
- digitalis
- magsyrenedsättande läkemedel (antasider eller protonpumps hämmare) eller kaolin.

Acriseu med alkohol

Alkohol kan förändra effekten av läkemedlet hos några individer. Såsom i allmänhet under medicinering, bör rikligt alkoholbruk undvikas.

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 tar detta läkemedel.

Det finns ingen data beträffande fertilitet hos människa och behandling med Acriseu.

Körförmåga och användning av maskiner

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.

Acriseu kapslar innehåller laktos (en sockerart) och natrium

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Acriseu

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

Rekommenderad dos för vuxna och barn över 12 år är 1 kapsel vid behov, högst 3 kapslar om dygnet. Kapslarna ska tas via munnen (oralt).

Behandlingstiden ska vara så kort som möjligt och behandlingen ska avbrytas när symptomen har försvunnit. Det rekommenderas att begränsa behandlingen till cirka 10 dagar.

Användning för barn

Ej för barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Acriseu kapslar

Överdoser av Acriseu kapslar kan orsaka irritation, orolighet, skakning, kramper, hjärtklappningar, förhöjt blodtryck och svårigheter att urinera.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Acriseu kapseln

Om du glömmet att ta kapseln, ta den så snart du kommer ihåg. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta använda Acriseu kapslar omedelbart och sök akut läkarvård om du utvecklar symptom som kan vara tecken på posteriovert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) och reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS). Dessa inkluderar:

- svår huvudvärk som kommer plötsligt

- illamående
- kräkningar
- förvirring
- krampanfall
- synförändringar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- sömnighet.

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

- muntorrhet, illamående, kräkningar
- svindel, nervositet, sömnstörningar inklusive sömnlöshet.

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

- överkänslighetsreaktioner från utslag till anafylaxi
- upphetsning, rastlöshet, hallucinationer
- akut generaliserad pustulos hudutslag (rött, svullet område med många små varblåsor), allergisk hudinflammation, hudutslag
- svårigheter att urinera, urinstopp

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

- för snabb hjärtrytm, hjärklappning
- förhöjt blodtryck.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allvarliga tillstånd som påverkar blodkärlen i hjärnan som kallas posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) och reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS)
- ångest
- huvudvärk, tremor
- inflammation av tjocktarmen på grund av otillräcklig blodtillförsel (ischemisk kolit).
- minskat blodflöde till synnerven (ischemisk optikusneuropati)

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Acriseu ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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.

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 i en kapsel är akrivastin 8 mg och pseudoefedrinhydroklorid 60 mg (motsvarande 49,2 mg pseudoefedrin).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, gelatin, titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En vit, hård gelatinkapsel. Kapselns storlek är cirka 16 x 6 mm.

24, 48 och 96 kapslar i blister (PVC/PVDC/aluminium blisterförpackningar).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Tillverkare

ExtractumPharma Co. Ltd.

IV. körzet 6

6413 Kunfehértó

Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 22.07.2025