

PAKKAUSSELOSTE: Tietoa käyttäjälle

FINREXIN®-jauhe

FINREXIN® NEO -jauhe

Asetyyilisalisyylihappo, kofeiini, askorbiinihappo

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kolmen päivän aikana tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Finrexin/Finrexin Neo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Finrexin-/Finrexin Neo -jauhetta
3. Miten Finrexin-/Finrexin Neo -jauhetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Finrexin-/Finrexin Neo -jauheen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Finrexin/Finrexin Neo on ja mihin sitä käytetään

Finrexin sisältää vaikuttavana aineena asetyyilisalisyylihappoa, joka lievittää särkyä ja alentaa kuumetta. Kofeiini vähentää väsymystä. Lisäksi valmiste sisältää C-vitamiinia.

Finrexin-valmisteet on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön lievittämään kuumetta ja erilaisia särkytiloja. Oireiden pitkittyessä ota yhteys lääkäriin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Finrexin/Finrexin Neo -jauhetta

Älä käytä Finrexin-jauhetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) asetyyilisalisyylihapolle tai muille salisylaateille, kofeiinille tai askorbiinihapolle tai jauheen jollekin muulle aineelle
- jos asetyyilisalisyylihappo tai muut tulehduskipulääkkeet ovat aiemmin aiheuttaneet vakavia yliherkkyysoireita (esim. astma- tai pohjukaissuolihaava)
- jos sinulla on maha- tai pohjukaissuolihaava
- jos sinulla on todettu jostain syystä lisääntyneitä verenvuototaipumusta tai veressäsi on niukalti verihiutaleita
- jos sinulla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta
- kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana.

Lapsilla asetyyilisalisyylihappo saattaa laukaista harvinaisen, mutta hengenvaarallisen Reyen oireyhtymän joidenkin virusinfektioiden yhteydessä, minkä vuoksi Finrexin-valmisteita ei tule käyttää alle 16-vuotiaiden kuume- ja flunssalääkkeenä.

Varoitukset ja varotoimet

- Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa Finrexin-valmisteen käytöstä ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on astma tai vastaava allerginen tila tai sairastat sydämen,

maksan tai munuaisten vajaatoimintaa tai sinulla on aiemmin ollut maha- tai pohjukaissuolihaava.

- Valmisteen sisältämän askorbiinihapon (C-vitamiini) vuoksi valmistetta tulee käyttää varoen, jos sinulla on todettu munuaiskiviä tai lisääntyntä raudan varastoitumista.
- Valmisteen sisältämä kofeiini voi aiheuttaa unettomuutta.

Muut lääkevalmisteet ja Finrexin

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Valmisteen käyttö samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa lisää haittavaikutusten todennäköisyyttä.

Valmisteen sisältämä asetyylisalisyylihappo saattaa voimistaa verenhennuslääkkeiden, joidenkin sokeritautilääkkeiden ja syöpä- ja reumataudeissa käytettävän metotreksaatin vaikutuksia. Jos käytät näitä lääkkeitä, neuvottele Finrexin-valmisteen käytöstä lääkärisi kanssa.

Joidenkin verenpainelääkkeiden (nesteenoistolääkkeet ja ACE:n estäjät) sekä kihtilääkkeen (probenesidi) teho saattaa heiketä, kun niitä käytetään samanaikaisesti asetyylisalisyylihapon kanssa.

Asetyylisalisyylihapon samanaikainen käyttö suun kautta otettavien kortikosteroidien kanssa saattaa suurentaa maha-suolikanavan verenvuotojen riskiä.

Valmisteen samanaikainen käyttö natriumvalproaatin (epilepsialääke) kanssa saattaa voimistaa natriumvalproaatin kaikkia vaikutuksia.

Samanaikainen alkoholin käyttö saattaa lisätä ruoansulatuskanavaan kohdistuvia haittavaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana. Etenkin raskauden viimeisen kolmanneksen aikana valmiste voi häiritä sikiön hyvinvointia ja pitkittää synnytystä. Tämän vuoksi valmistetta ei tule käyttää lainkaan raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.

Suositteluja annoksia voi käyttää tilapäisesti imetyksen aikana.

Valmisteen sisältämä asetyylisalisyylihappo kuuluu lääkeryhmään (tulehduskipulääkkeet), joka voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Tämä vaikutus kumoutuu lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkkeellä ei ole vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Tärkeää tietoa Finrexin-jauheiden sisältämisestä aineista

Yksi annospussi sisältää noin 4 g sakkaroosia. Älä käytä valmistetta, jos sinulla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sukraasi-isomaltasin puutos.

3. Miten Finrexin-/Finrexin Neo -jauhetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Suosittelu annos aikuisille on yksi annospussi tarpeen mukaan 3–4 kertaa vuorokaudessa. Pussin sisältö liuotetaan lasilliseen kuumaa vettä ja nautitaan lämpimänä. Vuorokaudessa saa ottaa korkeintaan kahdeksan annospussia.

Käyttö lapsille ja nuorille

Valmistetta ei suositella alle 16-vuotiaille.

Jos otat enemmän Finrexin-/Finrexin Neo -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Finrexin-/Finrexin Neo -valmistetta

Tämä lääke on tarkoitettu lyhytaikaiseen hoitoon. Jos unohtat ottaa annoksen ja oireet jatkuvat, ota seuraava annos.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Finrexin-valmisteiden tavallisimpia haittavaikutuksia voivat olla mahasuolikanavan häiriöt, kuten närästys, pahoinvointi ja ripuli. Kahviin tottumattomille valmisteen sisältämä kofeiini voi aiheuttaa levottomuutta, vapinaa, sydämentykytystä ja nukahtamisvaikeuksia.

Muita mahdollisia, mutta harvinaisia haittavaikutuksia ovat allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot, nokkosrokko, allerginen nuha, astma), huimaus, korvien soiminen ja pitkäaikaisessa käytössä maha- tai pohjukaissuolihaava ja maha-suolikanavan verenvuoto. Ota yhteys lääkäriin, jos lääkkeen käytön aikana ilmenee äkillisesti hengenahdistusta, pään ja kaulan alueen turvotusta tai nokkosrokkoa.

Valmisteen sisältämä asetyylisalisyylihappo pidentää verenvuotoaikaa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Finrexin-/Finrexin Neo -jauheen säilyttäminen

Säilytä valmiste huoneenlämmössä (+15–25 °C:ssa).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa. Kartonkikotelo ja pakkausseloste ovat kierrätettäviä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Finrexin/Finrexin Neo sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat asetyylisalisyylihappo, kofeiini ja askorbiinihappo.
- Muut aineet ovat eri valmisteissa seuraavat:

Sitruunanmakuinen Finrexin:

viinihappo, povidoni (K30), natriumsyklamaatti, natriumkloridi, vedetön natriumsitraatti, sakkaroosi, sitruuna-aromi, keltainen väriaine (E 104).

Eukalyptuksen- ja mentolinmakuinen Finrexin:

viinihappo, povidoni (K30), natriumsyklamaatti, natriumkloridi, vedetön natriumsitraatti, sakkaroosi, keltainen väriaine (E 104), eukalyptusaromi, piparminttuaromi, mentoliaromi (sisältää sorbitolia (E 420)).

Mustaherukanmakuinen Finrexin Neo:

viinihappo, povidoni (K30), natriumsyklamaatti, natriumkloridi, vedetön natriumsitraatti, sakkaroosi, mustaherukka-aromi, punainen väriaine (E 163).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valmisteen kuvaus:

Sitruunanmakuinen Finrexin: lievästi kellertävä, rakeinen, kiteinen ja sitruunantuoksuinen jauhe.

Eukalyptuksen- ja mentolinmakuinen Finrexin: melkein valkoinen tai lievästi kellertävä, rakeinen, eukalyptuksen- ja mentolintuoksuinen jauhe.

Mustaherukanmakuinen Finrexin Neo: vaaleanvioletti tai luonnonvalkoinen, rakeinen, kiteinen ja mustaherukantuoksuinen jauhe, jossa saattaa olla myös tummia rakeita.

Pakkauskoot: Finrexin-jauhe 10 x 5 g ja 20 x 5 g tai Finrexin Neo -jauhe 10 x 5 g, 20 x 5 g ja 30 x 5 g

Myyntiluvan haltija

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

Takeda Pharma Sp. z o.o., ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice, Puola

Pakkausseloste on tarkistettu 1.12.2014.

BIPACKSEDEL: Information till användaren

FINREXIN®-pulver
FINREXIN® NEO-pulver
Acetylsalicylsyra, koffein, askorbinsyra

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

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotek om du behöver mera 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 tre dagar

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Finrexin/Finrexin Neo är och vad används det för

Finrexin innehåller som verksamt ämne acetylsalicylsyra, som lindrar värk och nedsätter feber. Koffein minskar trötthet. Därtill innehåller preparatet C-vitamin.

Finrexin är avsett för tillfällig användning för att lindra feber och olika värdtillstånd. Ta kontakt med läkare om symtomen inte försvinner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Finrexin/Finrexin Neo

Använd inte Finrexin/Finrexin Neo

- om du är allergisk (överkänslig) mot acetylsalicylsyra eller andra salicylater, koffein eller askorbinsyra eller något av övriga innehållsämnen i Finrexin
- om du har fått svåra överkänslighetsreaktioner (t. ex. astma-anfall, allergisk snuva, eller nässelutslag) vid intag av acetylsalicylsyra eller andra inflammationshämmande och smärtstillande läkemedel
- om du har mag- eller tolvfingertarmsår
- om du har konstaterats ha av någon orsak ökad blödningsbenägenhet eller om du har ett mindre antal av blodplättar i blodet
- om du har svår njur- eller leverinsufficiens
- under de tre sista graviditetsmånaderna.

Hos barn kan acetylsalicylsyra framkalla ett sällsynt, men livsfarligt Reyes syndrom i samband med vissa virusinfektioner, och Finrexin bör därför inte användas som medicin mot feber och influensa för barn under 16 år.

Varningar och försiktighet:

- Före behandling med Finrexin rådgör med läkare eller apotekspersonal om användningen av preparatet, ifall du har astma eller motsvarande allergiskt tillstånd, eller om du har hjärt-, lever- eller njursvikt eller om du tidigare haft mag- eller tolvfingertarmsår.

- Produkten innehåller askorbinsyra (C-vitamin) och därför skall det användas med försiktighet om du har konstaterats ha njurstenar eller ökad lagring av järn.
- Produkten innehåller koffein, vilken kan förorsaka sömnlöshet.

Andra läkemedel och Finrexin/Finrexin Neo

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

Samtidig användning av andra inflammationshämmande och smärtstillande läkemedel ökar sannolikheten för biverkningar.

Preparatet innehåller acetylsalicylsyra som kan förstärka effekten av blodförtunningsmedel, vissa diabetesläkemedel och metotrexat som används vid cancer och reuma. Ifall du använder dessa läkemedel, rådgör med läkaren om användningen av Finrexin.

Effekten hos vissa blodtrycksmediciner (vätskedrivande mediciner och ACE-hämmare) och giktmediciner (probenecid) kan försvagas, om de används samtidigt med acetylsalicylsyra.

Samtidig användning av acetylsalicylsyra och orala kortikosteroider kan öka risken för blödning från mag-tarmkanalen.

Samtidig användning av preparatet och natriumvalproat (epilepsimedicin) kan förstärka alla effekter av natriumvalproat.

Samtidig användning av alkohol kan öka biverkningarna i matsmältningskanalen.

Graviditet, amning och fertilitet

Användning av preparatet rekommenderas inte under graviditet. I synnerhet under den sista trimestern av graviditeten kan preparatet störa fostrets välmående och förlänga förlossningen. Därför skall preparatet inte alls användas under den sista trimestern av graviditeten.

Rekommenderade doser kan användas tillfälligt under amning.

Produkten innehåller acetylsalicylsyra, som hör till en grupp av läkemedel (NSAIDs), som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Påverkan är reversibel, dvs. upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Preparatet påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Finrexin

En dospåse innehåller cirka 4 g sackaros. Använd inte produkten ifall du har ärftlig fruktosintolerans, glukos-galaktos-absorptionsstörningar eller brist på sukras-isomaltas.

3. Hur du använder Finrexin/Finrexin Neo

Använd 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.

Rekommenderad dos för vuxna är en dospåse vid behov 3–4 gånger per dygn. Påsinnehållet upplöses i ett glas hett vatten och intas som varm dryck. Högsta tillåtna dos under ett dygn är åtta dospåsar.

Användning för barn och ungdomar

Preparatet rekommenderas inte för barn under 16 år.

Om du har tagit för stor mängd av Finrexin/Finrexin Neo

Om du tagit en alltför stor medicindos eller om t.ex. ett barn har tagit medicinen av misstag, ska du alltid kontakta läkare, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) för bedömning av riskerna och för erhållande av tilläggsanvisningar.

Om du har glömt att ta Finrexin/Finrexin Neo

Detta läkemedel är avsett för kortvarig behandling. Om du glömmet att ta en dos och symptomen fortsätter, ta följande dos.

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.

De vanligaste biverkningarna av Finrexin/Finrexin Neo kan vara störningar i mag-tarmkanalen, såsom halsbränna, illamående och diarré. För människor som är ovana vid kaffe kan koffeininnehållet ge upphov till oro, darrningar, hjärtklappning och insomningsbesvär.

Andra eventuella men sällsynta biverkningar kan vara allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner, nässelutslag, allergisk snuva, astma), yrsel, öronsusning och vid långvarig användning mag- och tolvfingertarmsår och blödning i mag-tarmkanalen.

Kontakta läkare ifall andnöd, svullnad i huvud- och halsregionen eller nässelutslag förekommer plötsligt vid användningen av preparatet.

Preparatet innehåller acetylsalicylsyra som förlänger blödningstiden.

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:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Finrexin/Finrexin Neo ska förvaras

Preparatet förvaras i rumstemperatur (+15–25 °C).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om läkemedlet synbart förändrats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Kartongen och bipacksedeln kan återvinnas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är acetylsalicylsyra, koffein och askorbinsyra.
- Övriga innehållsämnen i olika preparat är:

Finrexin med citronsmak:

vinsyra, povidon (K30), natriumcyklamat, natriumklorid, vattenfri natriumcitrat, sackaros, citronarom, gult färgämne (E 104).

Finrexin med eukalyptus- och mentolsmak:

vinsyra, povidon (K30), natriumcyklamat, natriumklorid, vattenfri natriumcitrat, sackaros, gult färgämne (E 104), eukalyptusarom, pepparmintarom, mentolarom (innehåller sorbitol (E 420)).

Finrexin Neo med svartvinbärssmak:

vinsyra, povidon (K30), natriumcyklamat, natriumklorid, vattenfri natriumcitrat, sackaros, svartvinbärsarom, rött färgämne (E 163).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Beskrivning av preparatet:

Finrexin med citronsmak: svagt gulaktigt, granulärt, kristallint och citrondoftande pulver.

Finrexin med eukalyptus- och mentolsmak:

nästan vitt eller svagt gulaktigt, granulärt, eukalyptus- och mentoldoftande pulver.

Finrexin Neo med svartvinbärssmak: ljusviolett eller naturvitt, granulärt och svartvinbärdoftande pulver som kan även ha mörka gryn.

Förpackningsstorlekar: Finrexin-pulver 10 x 5 g och 20 x 5 g eller Finrexin Neo -pulver 10 x 5 g, 20 x 5 g och 30 x 5 g

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare

Takeda Pharma Sp. z o.o., ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice, Polen

Bipacksedeln är granskad 1.12.2014.