

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Postafen 25 mg tabletti meklotsiinihydrokloridi

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.
- Käännä lääkäriin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Postafen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Postafenia
3. Miten Postafenia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Postafenin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Postafen on ja mihin sitä käytetään

Postafenia käytetään matkapahoinvoinnin ja merisairauden ehkäisyssä. Lääkäri voi määrätä tätä lääkettä myös muihin käyttötarkoituksiin.

Vaikuttava aine, meklotsiini, vaikuttaa keskushermostoon ja vähentää sisäkorvassa olevan tasapainoelimen ärtyvyyttä. Meklotsiinilla on myös oksentelua hillitsevä vaikutus. Meklotsiini on antihistamiini ja sillä on lisäksi ns. antikolinergisiä vaikutuksia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Postafenia

Älä ota Postafenia

- jos olet allerginen meklotsiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta.

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Postafenia.

Ole varovainen, jos sinulla on

- eturauhasen liikakasvua
- virtsateiden ahtauma
- silmänpainetauti (glaukooma)
- mahanportin ahtauma
- lihasheikkous (myastenia gravis)
- dementia
- epilepsia
- häiriintynyt ruoansulatuskanavan toiminta (liikkeet).

Muut lääkkevalmisteet ja Postafen

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

Älä käytä Postafenia alkoholin tai keskushermostoa lamaavien lääkkeiden kanssa. Muut antikolinergiset lääkkeet sekä ns. MAO:n estäjät saattavat lisätä tiettyjen haittavaikutusten ilmaantumista (suun kuivuminen, ummetus, virtsaamisvaikeudet), jos niitä käytetään samanaikaisesti Postafenin kanssa. Lisätietoja asiasta saat hoitavalta lääkäriltä sekä apteekista.

Postafen ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä käytä Postafenia alkoholin kanssa.

Ras kaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä käytä Postafenia, kun ajat autoa tai käytät vaarallisia koneita, koska lääke voi aiheuttaa uneliaisuutta ja näön hämärtymistä.

Postafen sisältää laktoosia

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

3. Miten Postafeniä käytetään

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

Suosittelun alkuannos matkapahoinvoinnin ja merisairauden ehkäisyssä aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille on 1 tabletti. Alkuannos suositellaan otettavaksi 1 tuntia ennen matkan alkamista. Jos alkuannoksen teho ei riitä, voidaan tunnin kuluttua ottaa toinen annos. Maksimiannos on 2 tablettia vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Postafen ei ole tarkoitettu alle 12-vuotiaille lapsille. Tabletti otetaan veden kera.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tavallisimpia haittavaikutuksia ovat raukeus ja väsymys. Suun kuivumista esiintyy yleisesti. Näön hämärtyminen, pahoinvointi ja oksentelu ovat harvinaisia.

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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Postafenin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). 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 Postafen sisältää

- Vaikuttava aine on meklotsiinihydrokloridi. 1 tabletti sisältää 25 mg meklotsiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, talkki, povidoni, kalsiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Valkoinen, pyöreä tabletti, halkaisija noin 7 mm, paksuus 3 mm, toisella puolella jakourre.

Pakkausko: 10 tablettia läpipainopakkauksessa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

TERALI

23 rue Christophe Plantin

ZA La Haute Limouillère

37230 Fondettes

Ranska

Valmistaja

UCB Pharma S.A.

Chemin du Foriest

1420 Braine-l'Alleud

Belgia

Delpharm Evreux

5 rue du Guesclin

27000 Evreux

Ranska

Lisätietoja antaa:

Sofus

Regulatory

Affairs AB

Torsgatan 4

111 23 Stockholm Ruotsi pharmacovigilance@sofus.se

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.07.2016

Bipacksedel: Information till användaren

Postafen 25 mg tablett meklozinhydroklorid

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 din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

I denna bipacksedel finner du information om följande :

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

1. Vad Postafen är och vad det används för

Postafen används för att förebygga åksjuka och sjösjuka.

Meklozin som finns i Postafen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Det aktiva innehållsämnet, meklozin, inverkar på det centrala nervsystemet och minskar retbarheten av balansorganet som finns i innerörat. Meklozin är också ett medel mot kräkningar. Meklozin är ett antihistamin och det har dessutom s.k. antikolinerga effekter.

2. Vad du behöver veta innan du tar Postafen

Ta inte Postafen

- om du är allergisk mot meklozin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har leversvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Postafen.

Var försiktig om du har:

- prostataförstoring
- urinvägsförträngning
- grön starr (glaukom)
- förträngning av nedre magmunnen
- muskelsvaghet (myastenia gravis)
- demens
- epilepsi
- störningar i mag-tarmkanalens funktion (rörelser).

Andra läkemedel och Postafen

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

Använd inte Postafen samtidigt med alkohol eller läkemedel som dämpar centrala nervsystemet. Övriga antikolinergiska läkemedel samt s.k. MAO-hämmare kan öka förekomsten av vissa biverkningar (muntorrhet, förstoppning, problem vid urinering), om de används samtidigt med Postafen. Ytterligare information om detta får du av den vårdande läkaren samt från apoteket.

Postafen med mat, dryck eller alkohol

Använd inte Postafen samtidigt med alkohol.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Använd inte Postafen när du kör bil eller använder farliga maskiner, eftersom läkemedlet kan orsaka dåsighet eller synrubbingar.

Postafen innehåller laktos

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

3. Hur du använder Postafen

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

Rekommenderad inledningsdos vid förebyggande av åk- och sjösjuka för vuxna och tonåringar över 12 år är 1 tablett. Det rekommenderas att inledningsdosen tas 1 timme före resan. Om verkan av inledningsdosen inte är tillräcklig kan man efter en timme ta en dos till. Maximal dos är 2 tabletter (= 50 mg) i dygnet.

Användning för barn och ungdomar

Postafen är inte avsett för barn under 12 år.

Tabletten tas med vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Postafen

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t. ex ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen, (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

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.

De vanligaste biverkningarna är dåsighet och trötthet. Muntorrhet förekommer allmänt. Synrubbingar, illamående och kräkningar är sällsynta.

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

5. Hur Postafen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat. 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 meklozinhydroklorid. En tablett innehåller 25 mg meklozinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, povidon, kalciumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund tablett med mittskåra, diameter ungefär 7 mm, tjocklek 3 mm.

Förpackningsstorlek: 10 tabletter i blisterförpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning

TERALI

23 rue Christophe Plantin
ZA La Haute Limougière
37230 Fondettes
Frankrike

Tillverkare

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgien

Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
Frankrike

Information lämnas av

Sofus Regulatory Affairs AB
Torsgatan 4
111 23 Stockholm
Sverige
pharmacovigilance@sofus.se

Denna bipacksedel ändrades senast 28.07.2016