

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Benadryl 8 mg kovat kapselit**

akrivastiini

**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 tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

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

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Benadryl on ja mihin sitä käytetään**

Benadryl on erittäin nopeavaikutteinen toisen polven antihistamiini, jota otetaan heti allergiaoireiden ilmaantuttua. Benadryl-kapseleiden antihistamiinivaikutus alkaa jo 15–25 minuutissa, joten voit itse hallita allergiaoireitasi aina tilanteen mukaan ja ottaa lääkettä vain silloin, kun se on tarpeellista. Ei siis turhaa ”varmuuden vuoksi” lääkitystä.

**Käyttöaiheet:**

Heinänuha tai muu allerginen nuha. Allergiset silmä- tai iho-oireet. Hyttysenpiston aiheuttamat voimakkaat ihoreaktiot ja kutina.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kolmen päivän jälkeen tai se huononee.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Benadryl-kapseleita**

##### **Älä käytä Benadryl-kapseleita**

- jos olet allerginen akrivastiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulle on aiemmin ilmaantunut yliherkkyysoireita triproliidiini-nimisestä (Actidil, Pro-Actidil) vanhemmasta antihistamiinista.
- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt vaikeasti.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Benadryl-kapseleita

- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt.
- jos olet menossa allergiatestiin, lopeta Benadryl-kapseleiden käyttö viimeistään 2 vuorokautta ennen allergiatestausta.

## **Lapset**

Älä anna Benadryl-kapseleita alle 12-vuotiaalle lapselle. Tämän lääkkeen turvallisuutta ja tehoa alle 12 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

## **Muut lääkevalmisteet ja Benadryl**

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

Jos käytät tätä lääkettä samanaikaisesti keskushermostoon vaikuttavien aineiden (mukaan lukien alkoholin tai erilaisten rauhoittavien lääkkeiden) kanssa, vireystilasi saattaa heikentyä entisestään.

## **Benadryl alkoholin kanssa**

Akrivastiini voi vahvistaa alkoholin ja keskushermostoon vaikuttavien aineiden vaikutuksia. Runsasta alkoholinkäyttöä on vältettävä, kuten yleensäkin lääkityksen yhteydessä.

## **Raskaus 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**

Lääkkeisiin reagoiminen on aina yksilöllistä. Käytettäessä Benadryl-kapseleita ensimmäistä kertaa on hyvä arvioida lääkkeen vaikutusta ja olla varovainen erityistä reaktiokykyä vaativissa toimissa, esim. autoa ajettaessa.

## **Benadryl sisältää laktoosimonohydraattia**

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

## **3. Miten Benadryl-kapseleita käytetään**

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

### Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

Annostus on yksilöllinen: 1 kapseli tarvittaessa, enintään kolmesti päivässä. Hyttysenpiston aiheuttamassa ihoreaktiossa lääke otetaan mieluiten noin tuntia ennen altistumista hyttysenpistoille. Kapseli niellään kokonaisena. Ota yhteys lääkäriin, jos oireet jatkuvat pitkään. Heinänuhan oireiden voimakkuus vaihtelee säätyyppien mukaan, ja allergiasta kärsivät ihmiset reagoivat yleensäkin olosuhteisiin eri tavoin. Heinänuha tulee yleensä puuskittain. Tunnet itse, koska tarvitset lääkettä ja koska et. Siitepölyallergiasta kärsivä on esim. sateisina päivinä yleensä oireeton – silloin myös lääkitys on turhaa. Benadryl-kapselin vaikutus alkaa nopeasti, joten se voidaan ottaa heti heinänuhaoireiden ilmaantuessa.

### **Jos otat enemmän Benadryl-kapseleita kuin sinun pitäisi**

Benadryl-valmisteen tahaton yliannostus ei yleensä aiheuta vakavia oireita. Akrivastiinin on kuitenkin todettu heikentävän ajokykyä, jos sitä käytetään suositeltua hoitoannosta enemmän.

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 unohdat ottaa Benadryl-kapseleita**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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.

Jos sinulla ilmenee vaikeita allergisia reaktioita (anafylaktinen reaktio; esiintymistiheys tuntematon [koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin]), lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu Benadryl-kapseleiden käytön yhteydessä:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 käyttäjällä kymmenestä)

- uneliaisuus.

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 käyttäjällä sadasta)

- yliherkkyys (mukaan lukien hengenahdistus ja kasvojen turvotus), huimaus, sydämentykytys, suun kuivuminen, ihottuma.

### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Benadryl-kapseleiden säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C). Säilytä läpipainoliuska ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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 suojelit luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Benadryl sisältää**

- Vaikuttava aine on akrivastiini. Yksi kapseli sisältää 8 mg akrivastiinia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti 206,8 mg, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti, liivate, titaanidioksidi (E171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Valmisteen kuvaus: valkea tai lähes valkea, kova kapseli.

Pakkauskoko: 12 kapselia PVC/alumiini-läpipainopakkauksessa.

### **Myyntiluvan haltija**

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy

Vaisalantie 2

02130 Espoo

### **Valmistaja**

Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.1.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Benadryl 8 mg hårda kapslar**

acrivastin

**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 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 efter tre dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Benadryl är och vad det används för**

Benadryl är ett mycket snabbverkande antihistamin av andra generationen som skall tas genast då allergisymtom förekommer. Dess antihistamineffekt börjar redan på 15–25 minuter, vilket gör det möjligt för dig att själv behärska dina allergisymtom allt efter situationen och ta läkemedlet bara då det behövs. Utan någon “för säkerhets skull” medicinering.

Användningsområden:

Hösnuva eller annan allergisk snuva. Allergiska ögon- eller hudsymtom. Kraftiga hudreaktioner och klåda förorsakade av myggbett.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Benadryl**

**Använd inte Benadryl**

- om du är allergisk mot acrivastin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har haft överkänslighetsreaktioner mot ett äldre antihistamin, triprolidin (Actidil, Pro-Actidil).
- om du har svårt nedsatt njurfunktion.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Benadryl

- om du har nedsatt njurfunktion.
- om du ska genomgå allergitest ska du sluta använda läkemedlet minst 2 dygn innan testet.

**Barn**

Ge in Benadryl till barn under 12 år. Säkerhet och effekt av detta läkemedel för barn under 12 år har inte fastställts.

### **Andra läkemedel och Benadryl**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du använder detta läkemedel samtidigt med medel som påverkar det centrala nervsystemet (inklusive alkohol eller olika lugnande läkemedel) kan din vakenhet ytterligare försämrats.

### **Benadryl med alkohol**

Acrivastin kan förstärka effekten av alkohol och läkemedel som verkar på det centrala nervsystemet. Såsom i allmänhet under medicinering, bör rikligt alkoholbruk undvikas.

### **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**

Det är alltid individuellt hur man reagerar på läkemedel. Det rekommenderas att när du använder Benadryl första gången ska du bedömma läkemedlets inverkan och vara försiktig då skärpt uppmärksamhet behövs, t.ex. vid bilkörning.

### **Benadryl innehåller laktosmonohydrat**

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

## **3. Hur du använder Benadryl**

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

### Vuxna och barn över 12 år ungdomar

Doseringen är individuell: 1 kapsel vid behov, högst 3 gånger dagligen. Vid behandling av hudreaktioner förorsakade av myggbett tas läkemedlet helst ca en timme före utsättning för myggbett. Kapseln ska sväljas hel. Kontakta läkare om symtomen fortsätter länge. Graden av hösnuva varierar enligt vädret och allergiska människor reagerar olika på olika förhållanden. Hösnuva förekommer ofta i perioder. Du känner själv när du behöver läkemedel och när du inte behöver. T.ex. pollenallergiker är ofta symptomfria på regniga dagar – då är användning av läkemedel också onödig. Eftersom Benadryl verkar snabbt, kan det tas genast då symtomen på hösnuva förekommer.

### **Om du har tagit för stor mängd av Benadryl**

Oavsiktlig överdosering av Benadryl orsakar vanligtvis inte allvarliga biverkningar. Vid användning av högre behandlingsdoser än de rekommenderade har det ändå visat sig att acrivastatin försämrar körförmågan.

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Benadryl**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Om du upplever allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion; ingen känd frekvens [kan inte beräknas från tillgängliga data]), ska du sluta ta läkemedlet och omedelbart kontakta läkare.

Följande biverkningar har rapporterats i samband med användning av Benadryl-kapslar:

Mycket vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 10 användare)

- sömnhighet.

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 100 användare)

- överkänslighet (inklusive andnöd och svullnad av ansikte), yrsel, hjärtklappning, muntorrhet, utslag.

#### 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och  
utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

#### **5. Hur Benadryl ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C). Förvara blisterkartan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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 acrivastin. En kapsel innehåller 8 mg acrivastin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 206,8 mg, natriumstärkelseglykollat, magnesiumstearat, gelatin, titandioxid (E171).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Läkemedlets utseende: vit eller nästan vit hård kapsel.

Förpackningsstorlek: 12 kapslar i PVC/aluminiumfolie.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy

Vaisalavägen 2

02130 Esbo

**Tillverkare**

Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.1.2018**