

Pakkausseloste: Tie toa käyttäjälle

Postafen 25 mg tabletti meklotsiinihydrokloridi

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 kysytävää, käännny lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määritty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käännny lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Postafen on ja mihin sitä käytetään

Postafenia käytetään matkapahoinvuoinnin (autossa, lentokoneessa ja vesillä) ehkäisyyn aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.

Vaikuttava aine, meklotsiini, vaikuttaa keskushermostoon ja vähentää sisäkorvassa olevan tasapainoelimen ärtyyvyttä. Meklotiinilla on myös oksentelua hillitsevä vaikutus. Meklotiini on antihistamiini, ja sillä on lisäksi ns. antikolinergisiä vaikutuksia.

Meklotiinia, jota Postafen sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäristä, apteekkienkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Postafenia

Älä käytä Postafenia

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Postafenia.

Ole erityisen varovainen, jos sinulla on

- eturauhasen liikakasvua
- virtsateiden ahtauma
- silmänpainetauti (glaukooma)
- mahaportin ahtauma
- lihasheikkous (myasthenia gravis)
- dementia
- epilepsia
- häiriintynyt ruoansulatuskanavan toiminta (liikkuvuus).

Läkkääät ovat erityisen herkkiä meklotsiinin antikolinergisille vaikutuksille (suun kuivuminen, ummetus, virtsaamisvaikudet), joten heidän on noudatettava varovaisuutta Postafenin käytössä. Hoito on aloitettava pienimmällä suositellulla annoksella.

Postafenin käyttö pitää lopettaa 4 päivää ennen allergiatestausta, jottei se vaikuttaisi testituloisten tulkiintaan.

Muut lääkevalmisteet ja Postafen

Kerro lääkärille tai apteekkienkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käytänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Postafenia keskushermostoa lamaavien lääkkeiden kanssa.

Muut antikolinergiset lääkkeet sekä ns. MAO:n estäjät saattavat lisätä antikolinergisten haittavaikutusten ilmaantumista, jos niitä käytetään samanaikaisesti Postafenin kanssa. Lisätietoja asiasta saat hoitavalta lääkäriltä sekä apteekista.

Postafen alkoholin kanssa

Älä käytä Postafenia alkoholin kanssa.

Raskaus ja imetyks

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

Ajamineen ja koneiden käyttö

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioda, pystykö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Postafen sisältää laktoosia

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

3. Miten Postafenia käytetään

Käytä tästä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määritellyt tai apteekkienkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositeltu aloitusannos matkapahoinvointin ehkäisyssä aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille on 1 tabletti. Aloitusannos suositellaan otettavaksi 1 tuntia ennen matkan alkamista. Jos aloitusannoksen teho ei riitä, voidaan tunnin kuluttua ottaa toinen annos. Maksimiannos on 2 tablettia (= 50 mg) vuorokaudessa.

Käyttö lapsille

Postafen ei ole tarkoitettu alle 12-vuotiaalle lapsille.

Tabletti otetaan veden kera.

Jos käytät 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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisähohjeiden saamiseksi.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- Raukeus
- Väsymys
- Uupumus tai heikkouden tunne

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- Huimaus
- Päänsärky
- Suun kuivuminen

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:stä):

- Aistiharhat
- Univaideudet
- Psykoottiset häiriöt (vakavat mielerterveysongelmat)
- Liikehäiriöt (parkinsonismi mukaan lukien)
- Korvien soiminen
- Sydämen tihälyöntisyys tai sydämentykytys
- Ummetus
- Ihottuma
- Virksamäärän suureneminen
- Virtsarakon tyhjenemisongelmat (virtsaumpi)

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- Pistely ja ryömoviä tunne iholla
- Kahtena näkeminen
- Näön hämärtyminen
- Verenpaineen aleneminen
- Vatsakipu
- Ripuli
- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Nokkosihottuma

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- Vakava allerginen reaktio (anafylaktinen sokki)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Ruokahaluttomuus
- Ruokahalun lisääntyminen
- Ahdistuneisuus, voimakas onnentunne, ärytyneisyys
- Tasapainohäiriöt
- Nenän ja nielun kuivuuus
- Virtsaamisvaikeudet

- Painon nousu

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkienhenkilökunnalle. 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 tästä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen EXP. 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.

Lääkevalmisten kuvaus ja pakkauskoko

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

Pakkauskoot: 10 ja 100 tablettia läpipainopakkauksessa.

Myyntiluvan haltija

CampusPharma AB

Karl Gustavsgatan 1A

411 25 Göteborg

Ruotsi

Valmistaja

Delpharm Evreux

5 rue du Guesclin

27000 Evreux

Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.05.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivulta www.fimea.fi

Bipacksedel: Information till användaren

Postafen 25 mg tablett meklozinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. 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 Postafen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder 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 vuxna och ungdomar över 12 år för att förebygga åksjuka (bil-, flyg- och sjösjuka).

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.

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.

2. Vad du behöver veta innan du använder Postafen

Använd 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 använder Postafen.

Var särskilt försiktig om du har:

- prostataförstoring,
- urinvägsförträngning,
- grön starr (glaukom),
- förträngning i nedre magmudden,
- muskelsvaghet (myastenia gravis),
- demens,
- epilepsi,
- störningar i mag-tarmkanalens funktion (rörlighet).

Äldre personer är extra känsliga för de antikolinerga effekterna av meklozin (såsom munorrhett, förstopning, problem vid urinering) och bör iaktta försiktighet vid användning av Postafen. Behandlingen bör påbörjas med den längsta rekommenderade dosen.

Ta inte Postafen de närmaste 4 dagarna före ett allergitest, eftersom resultatet av testet kan bli missvisande.

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 tillsammans med läkemedel som dämpar det centrala nervsystemet.

Andra antikolinerga läkemedel samt s.k. MAO-hämmare kan öka förekomsten av antikolinerga biverkningar om de används samtidigt med Postafen. Du kan få ytterligare information om detta från din behandlande läkare samt från apoteket.

Postafen med alkohol

Använd inte Postafen tillsammans 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 synrubbningar.

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.

Postafen inne håller laktos

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

3. Hur du använder Postafen

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

Rekommenderad startdos vid förebyggande av åksjuka för vuxna och ungdomar över 12 år är 1 tablett. Det rekommenderas att startdosen tas 1 timme före resan. Om effekten av startdosen inte är tillräcklig kan man efter en timme ta en dos till. Maximal dos är 2 tablett(er) (= 50 mg) per dgn.

Användning för barn

Postafen är inte avsett för barn under 12 år.

Tabletten tas med vatten.

Om du har använt för stor mängd av Postafen

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 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.

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

- Dåsighet
- Trötthet
- Utmattning och svaghetskänsla

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

- Yrsel
- Huvudvärk
- Muntorrhet

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

- Hallucinationer
- Sömnlöshet
- Psykotiska störningar (allvarliga psykiska problem)
- Rörelsestörningar (inklusive parkinsonism)
- Tinnitus
- Påverkan på hjärtats rytm, takykardi eller hjärtklappning
- Förstoppning
- Utslag
- För stora urinmängder
- Svårigheter att helt tömma blåsan (urinretention)

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

- Onormala känselförnimmelser som stickningar och myrkrypningar
- Dubbelseende
- Dimsyn
- Lågt blodtryck
- Magsmärter
- Diarré
- Illamående
- Kräkningar
- Nässelfeber

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

- Allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data):

- Aptitlöshet, ökad aptit
- Ångest, upprymdhet, retbarhet
- Balansproblem
- Torrhet i näsa och svalg
- Svårigheter med att urinera
- Viktökning

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 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 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

- 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

Vita, runda tablettter med mittskåra på ena sidan, diameter ungefär 7 mm, tjocklek 3 mm

Förpackningsstorlekar: 10 och 100 tablettter i blisterförpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning

CampusPharma AB

Karl Gustavsgatan 1A

411 25 Göteborg

Sverige

Tillverkare

Delpharm Evreux

5 rue du Guesclin

27000 Evreux

Frankrike

Denna bipacks edel ändrades senast 31.05.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi