

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Fexofenadine Bluefish 120 mg kalvopäällysteinen tabletti**

feksofenadiinihydrokloridi

**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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Fexofenadine Bluefish on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fexofenadine Bluefishia
3. Miten Fexofenadine Bluefishia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fexofenadine Bluefishin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Fexofenadine Bluefish on ja mihin sitä käytetään**

Fexofenadine Bluefish sisältää feksofenadiinihydrokloridia, joka on antihistamiini.

Fexofenadine Bluefish 120 mg tabletteja käytetään aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille lievittämään heinänuhan (kausi- ja vuorokausi-allergisen nuhan) oireita, kuten aivastelua, kutisevaa, vuotavaa tai tukkoista nenää ja kutisevia, punoittavia ja vetistäviä silmiä.

Feksofenadiinihydrokloridia, jota Fexofenadine Bluefish 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 Fexofenadine Bluefishia**

**Älä käytä Fexofenadine Bluefishia**

- jos olet allerginen feksofenadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Fexofenadine Bluefishia, jos

- sinulla on tai on joskus ollut sydänsairaus, sillä tämä lääke voi aiheuttaa nopeaa tai epäsäännöllistä sydämen sykettä
- olet iäkäs
- sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja.

Jos jokin näistä koskee sinua tai jos et ole varma, kerro asiasta lääkärille ennen Fexofenadine Bluefish -tablettien ottamista.

### **Muut lääkevalmisteet ja Fexofenadine Bluefish**

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

Ruansulatusvaivoihin käytettävät alumiinia ja magnesiumia sisältävät valmisteet saattavat vaikuttaa Fexofenadine Bluefish -tablettien tehoon vähentämällä imeytyvän lääkevalmisteen määrää. On suositeltavaa jättää noin 2 tuntia Fexofenadine Bluefish -tablettien ja ruansulatusvaivoihin käytettävien lääkevalmisteiden ottamisen väliin.

### **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.

Fexofenadine Bluefish -tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se ole välttämätöntä.

Fexofenadine Bluefish -tabletteja ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Fexofenadine Bluefish ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autolla tai käyttää koneita. Sinun on kuitenkin varmistuttava siitä, että nämä tabletit eivät aiheuta sinulle väsymystä tai huimausta, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

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.

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

## **3. Miten Fexofenadine Bluefishia käytetään**

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

### **Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret**

Suosittelu annos on yksi tabletti (120 mg) vuorokaudessa.

Ota tabletti veden kanssa ennen ateriaa.

### **Jos käytät enemmän Fexofenadine Bluefishiä 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. Yliannostuksen oireita aikuisilla ovat huimaus, uneliaisuus, uupumus ja suun kuivuminen.

### **Jos unohdat ottaa Fexofenadine Bluefish -tabletin**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Ota seuraava annos tavallisena, lääkärin määräämänä, ottoajankohtana.

### **Jos lopetat Fexofenadine Bluefish -tablettien käytön**

Kerro lääkärille, jos haluat lopettaa Fexofenadine Bluefish -tablettien käytön ennen kuin olet ottanut kuurisi loppuun.

Jos lopetat Fexofenadine Bluefish -tablettien käytön liian aikaisin, oireesi voivat palata.

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

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

**Ota välittömästi yhteys lääkäriin ja lopeta Fexofenadine Bluefish -tablettien käyttö, jos sinulle ilmaantuu kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotusta ja hengitysvaikeuksia, sillä nämä voivat olla oireita vakavasta allergisesta reaktiosta.**

*Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):*

- päänsärky
- uneliaisuus
- pahoinvointi
- huimaus.

*Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):*

- väsymys
- uneliaisuus.

**Muita mahdollisia haittavaikutuksia** (yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- univaikkeudet (unettomuus)
- unihäiriöt
- painajaiset
- hermostuneisuus
- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke
- ripuli
- ihottuma ja kutina
- nokkosihottuma
- vakavat allergiset reaktiot, jotka voivat aiheuttaa kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotusta, punoitusta, puristavaa tunnetta rinnassa ja hengitysvaikeuksia.

#### **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. Fexofenadine Bluefishin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) 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 Fexofenadine Bluefish sisältää**

- Vaikuttava aine on feksofenadiinihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää 120 mg feksofenadiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium, povidoni, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli, keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Fexofenadine Bluefish 120 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat persikanvärisiä, kapselinmuotoisia (15 mm x 6,6 mm), kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja.

PVC/PVdC/Al-läpipainopakkaukset, jotka on pakattu kartonkilaatikoihin. Tablettien määrä pakkauksissa on 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 tai 200 (10x20).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

### **Myyntiluvan haltija**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
100 28 Tukholma  
Ruotsi

### **Valmistaja**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
113 30 Tukholma  
Ruotsi

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Suomi	Fexofenadine Bluefish 120 mg kalvopäällysteinen tabletti
Ruotsi	Fexofenadine Bluefish 120 mg filmdragerade tabletter

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.02.2020**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Fexofenadine Bluefish 120 mg filmdragerade tabletter**

fexofenadinhydroklorid

**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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

#### **1. Vad Fexofenadine Bluefish är och vad det används för**

Fexofenadine Bluefish innehåller fexofenadinhydroklorid som är ett antihistamin.

Fexofenadine Bluefish 120 mg används av vuxna och ungdomar från 12 års ålder för att lindra symtom som förekommer vid hösnuva (säsongsbunden allergisk rinit) såsom nysningar, kliande, rinnande eller täppt näsa och kliande, röda och vattniga ögon.

Fexofenadinhydroklorid som finns i Fexofenadine Bluefish 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 tar Fexofenadine Bluefish**

##### **Ta inte Fexofenadine Bluefish**

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

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fexofenadine Bluefish om

- du har eller har haft hjärtsjukdom eftersom detta läkemedel kan ge en snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- du är äldre
- om du har lever- eller njurproblem.

Om något av detta gäller för dig eller om du känner dig osäker rådgör alltid med din läkare innan du använder Fexofenadine Bluefish.

## **Andra läkemedel och Fexofenadine Bluefish**

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

Effekten av Fexofenadine Bluefish kan försämrats genom minskat upptag om vissa läkemedel mot sur mage som innehåller aluminium- och magnesiumhydroxid tas samtidigt. Fexofenadine Bluefish och dessa läkemedel skall därför tas med 2 timmars mellanrum.

## **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.

Fexofenadine Bluefish ska inte tas under graviditet såvida det inte är nödvändigt.

Fexofenadine Bluefish rekommenderas ej till ammande kvinnor.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Fexofenadine Bluefish påverkar sannolikt inte din körförmåga eller förmåga att hantera maskiner. Du bör dock kontrollera att dessa tablett inte gör dig trött eller yr innan du kör eller hanterar maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Fexofenadine Bluefish innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per en tablett, dvs. är näst intill 'natriumfritt'.

## **3. Hur du tar Fexofenadine Bluefish**

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

### **För vuxna och barn över 12 år**

Rekommenderad dos är en tablett (120 mg) dagligen.

Ta tablett med vatten före måltid.

### **Om du har tagit för stor mängd av Fexofenadine Bluefish**

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. Symtom på överdosering hos vuxna är yrsel, dåsighet, trötthet och muntorrhet.

### **Om du har glömt att ta Fexofenadine Bluefish**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Ta nästa dos vid den vanliga tiden så som föreskrivits av läkaren.

### **Om du slutar att använda Fexofenadine Bluefish**

Berätta för läkaren om du vill sluta använda Fexofenadine Bluefish innan behandlingen avslutas.

Om behandlingen avslutas för tidigt kan symtomen återkomma.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

**Berätta omedelbart för läkaren och avsluta behandlingen med Fexofenadine Bluefish om: du svullnar upp i ansikte, läppar, tunga eller hals och får andningssvårigheter, eftersom detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.**

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

- huvudvärk
- dåsighet
- illamående
- yrsel.

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

- trötthet
- sömnighet.

**Ytterligare biverkningar som kan förekomma** (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data):

- sömnsvårigheter (sömlöshet)
- sömnrubbingar
- mardrömmar
- nervositet
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- diarré
- hudutslag och klåda
- nässelutslag
- allvarliga allergiska reaktioner som kan orsaka svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, blodvallningar, tryck över bröstet och andningssvårigheter.

### **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 Fexofenadine Bluefish ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

- Den aktiva substansen är fexofenadinhydroklorid. Varje tablett innehåller 120 mg fexofenadinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, povidon, magnesiumstearat, hypromellos, titaniumdioxid (E171), makrogol, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fexofenadine Bluefish 120 mg filmdragerade tabletter är persikofärgade, 15 mm x 6,6 mm, kapselformade och bikonvexa.

Kartonger med PVC/PVdC/Aluminium-blister med 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 och 200 (10x20) tabletter per förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
100 28 Stockholm  
Sverige

#### Tillverkare

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
113 30 Stockholm  
Sverige

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) under följande namn:**

Finland	Fexofenadine Bluefish 120 mg kalvopäällysteinen tabletti
Sverige	Fexofenadine Bluefish 120 mg filmdragerade tabletter

**Denna bipacksedel ändrades senast 25.02.2020**