

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Fexorin 120 mg kalvopäällysteiset tabletit feksofenadiinihydrokloridi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Fexorin on ja mihin sitä käytetään

Fexorin sisältää feksofenadiinihydrokloridia, joka on antihistamiini.

Fexorinia käytetään aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille lievittämään heinänuhan (kausi-asteisen allergisen nuhan) oireita, kuten aivastelua, kutisevaa, vuotavaa tai tukkoista nenää ja kutisevia, punoittavia ja vetistäviä silmiä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fexorinia

Älä ota Fexorinia

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Fexorinia, jos

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

Lapset ja nuoret

Fexorinia ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Fexorin

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

Ruuansulatusvaikeuksiin käytettävät alumiinia ja magnesiumia sisältävät lääkkeet saattavat vaikuttaa Fexorinin tehoon vähentämällä imeytyvän lääkeaineen määrää. On suositeltavaa jättää noin 2 tuntia Fexorinin ja ruuansulatusvaikeuksiin käytettävien lääkkeiden 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.

Älä käytä Fexorinia raskauden aikana ellei se ole välttämätöntä.

Fexorinia ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Fexorin sisältää natriumia

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

3. Miten Fexorinia otetaan

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

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret

Suosittelun annos on yksi tabletti (120 mg) vuorokaudessa.

Ota tabletti veden kanssa ennen ateriala.

Tämä lääke alkaa helpottaa oireitasi tunnin kuluessa ja vaikutus kestää 24 tuntia.

Käyttö lapsille ja nuorille

Fexorinia ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Jos otat enemmän Fexorinia 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. Yliannoksen oireita ovat huimaus, uneliaisuus, uupumus ja suun kuivuminen.

Jos unohdat ottaa Fexorinia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Ota seuraava annos tavallisena, lääkärin määräämänä, ottoajankohtana.

Jos lopetat Fexorinin käytön

Kerro lääkärille, jos haluat lopettaa Fexorinin käytön ennen kuin olet ottanut kuurisi loppuun.

Jos lopetat Fexorinin käytön liian aikaisin, oireesi voivat palata.

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.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin ja lopeta Fexorinin käyttö, jos

- sinulle ilmaantuu kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotusta ja hengitysvaikeuksia, sillä nämä voivat olla oireita vakavasta allergisesta reaktiosta.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös ilmoitettu:

Yleiset haittavaikutukset (enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- uneliaisuus
- huonovointisuus (pahoinvointi)
- huimaus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):

- väsymys
- uneliaisuus.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- univaikeudet (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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Fexorinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauskotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Fexorin sisältää

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Fexorin tabletit ovat persikanvärisiä, pitkänomaisia, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden kumpikin puoli on sileä. Mitat: 15,00 mm x 6,5 mm.

PVC/PVDC/Al-läpipainopakkaukset, jotka on pakattu kartonkikoteloihin. Pakkauksessa on 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 tai 200 (10x20) tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.2.2019

Bipacksedel: Information till patienten

Fexorin 120 mg filmdragerade tabletter fexofenadinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 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 Fexorin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fexorin
3. Hur du tar Fexorin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fexorin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fexorin är och vad det används för

Fexorin innehåller fexofenadinhydroklorid som är ett antihistamin.

Fexorin 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fexorin

Ta inte Fexorin

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fexorin, om

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

Barn och ungdomar

Fexorin rekommenderas inte till barn och ungdomar under 12 år.

Andra läkemedel och Fexorin

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

Effekten av Fexorin kan försämrans genom minskat upptag om läkemedel mot sur mage innehållande aluminium- och magnesiumhydroxid tas samtidigt. Fexorin och dessa läkemedel ska 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.

Fexorin ska inte tas under graviditet såvida det inte är nödvändigt.

Fexorin rekommenderas inte till ammande kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Fexorin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Fexorin

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

Vuxna och ungdomar från 12 år

Rekommenderad dos är en tablett (120 mg) dagligen.

Ta tabletten med vatten före måltid.

Detta läkemedel börjar lindra dina symtom inom 1 timme och effekten kvarstår i 24 timmar.

Användning för barn och ungdomar

Fexorin rekommenderas inte till barn och ungdomar under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Fexorin

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 överdos kan vara yrsel, dåsighet, trötthetskänsla och muntorrhet.

Om du har glömt att ta Fexorin

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 ta Fexorin

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

Om behandlingen avslutas för tidigt kan symtomen återkomma.

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.

Berätta omedelbart för läkaren och avsluta behandlingen med Fexorin, om

- du svullnar upp i ansikte, läppar, tunga eller hals och får andningssvårigheter, eftersom detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Följande biverkningar har också rapporterats:

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

- huvudvärk
- dåsighet
- illamående (kväljning)
- yrsel.

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

- trötthet
- sömnighet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- sömnsvårigheter (sömlöshet)
- sömnrubbnings
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Fexorin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. En filmdragerad tablett innehåller 120 mg fexofenadinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, povidon, magnesiumstearat
 - Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fexorin tabletter är persikofärgade, avlånga, bikonvexa filmdragerade tabletter, släta på båda sidor. Dimensioner: 15,00 mm x 6,5 mm.

PVC/PVDC/Al-blisters förpackade i kartonger. 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 och 200 (som 10x20) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Denna bipacksedel reviderades senast 1.2.2019