

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nefoxef 120 mg kalvopäällysteiset tabletit

feksofenadiinihydrokloridi

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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 5 päivän jälkeen tai se huononee.

30 tabletin pakkauskoko on tarkoitettu lääkärin aiemmin toteamien allergisten oireiden hoitoon. On tärkeää, että lääkäri varmistaa oikean diagnoosin ja pitkäaikaisen antihistamiinilääkityksen tarpeen. Näin vältetään tilanteet, joissa allergialääkkeitä syödään turhaan oireisiin, joita erehdyksessä pidetään allergiasta johtuvina.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Nefoxef on ja mihin sitä käytetään

Nefoxef sisältää feksofenadiinihydrokloridia, joka on antihistamiini.

Nefoxef 120 mg tabletteja käytetään lievittämään heinänuhan (kausiluonteisen allergisen nuhan) oireita, kuten aivastelua, kutisevaa ja vuotavaa nenää ja kutisevia, punoittavia tai vetistäviä silmiä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nefoxef-valmistetta

Älä käytä Nefoxef-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Nefoxef-valmistetta

- jos olet iäkäs
- jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut sydänvaivoja
- jos sinulla on munuais- tai maksaongelmia.

Muut lääkevalmisteet ja Nefoxef

Jos käytät vatsavaivoihin alumiini- tai magnesiumhydroksidia sisältävää lääkettä, on suositeltavaa, että Nefoxefin ja näiden lääkkeiden ottamisen välillä on 2 tuntia. Alumiinia ja magnesiumia sisältävät lääkkeet voivat vähentää imeytyneen lääkeaineen määrää ja siten vaikuttaa Nefoxefin tehoon.

Jos käytät Nefoxefia yhdessä erytromysiinin (antibiootti) tai ketokonatsolin (sienilääke) kanssa, feksofenadiinin pitoisuus veressäsi saattaa kasvaa.

Allergiatestit: Jos sinulle tehdään allergiatesti, lääkkeen käyttö on lopetettava 3 päivää ennen testiä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Nefoxef ruuan ja juoman kanssa

Nefoxef tulee ottaa veden kanssa ennen ateriaa.

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.

Nefoxef-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä. Käytä Nefoxefia vain lääkärin antamien ohjeiden mukaan.

Nefoxef-valmisteen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kliinisten tutkimusten mukaan Nefoxef ei aiheuta uneliaisuutta, eikä Nefoxef-hoidon siksi pitäisi vaikuttaa kykyysi ajaa autoa. Harvoja poikkeustapauksia saattaa kuitenkin ilmetä, joten varmista, että olet tarkkaavainen ennen autolla ajoa ja ennen tarkkuutta vaativien tehtävien suorittamista.

Nefoxef sisältää natriumia

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

3. Miten Nefoxef-valmistetta käytetään

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

Suosittelun annos aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille on yksi tabletti (120 mg) vuorokaudessa.

Käyttö lapsille

Nefoxef-valmistetta ei pidä antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

6–11-vuotiaat lapset: muut feksofenadiinivalmisteet saattavat sopia lapsille paremmin; kysy asiasta lääkäriltä tai apteekista.

Ota tabletti suun kautta veden kanssa ennen ateriaa.

Jos sinusta tuntuu, että Nefoxef-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos käytät enemmän Nefoxef-valmistetta 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) riskin arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireina voi esiintyä huimausta, uneliaisuutta, väsymystä ja suun kuivumista.

Jos unohdat käyttää Nefoxef-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti muistaessasi, ellei ole jo melkein seuraavan annoksen aika.

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.

Ota **välittömästi** yhteys lääkäriin ja lopeta Nefoxef-valmisteen käyttö, jos sinulle ilmaantuu kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotusta, punoitusta, puristavaa tunnetta rinnassa ja hengitysvaikeuksia, sillä nämä voivat olla oireita vakavasta allergisesta reaktiosta.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla 100:sta): päänsärky, uneliaisuus, pahoinvointi, huimaus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 100:sta): väsymys tai uneliaisuus.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin): univaikeudet (unettomuus), unihäiriöt, painajaiset, hermostuneisuus, nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, ripuli, ihottuma ja kutina, nokkosihottuma.

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. Nefoxef-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nefoxef sisältää

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 120 mg feksofenadiinihydrokloridia, joka vastaa 112 mg feksofenadiinia.

- Vaikuttava aine on feksofenadiinihydrokloridi.

- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, maissitärkkelys, povidoni K30, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, makrogoli 4000, keltainen rautaoksidi (E172) ja punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Nefoxef 120 mg:n kalvopäällysteiset tabletit ovat persikanvärisiä, pitkänomaisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden molemmat puolet ovat sileitä.

Nefoxef on saatavana 10 ja 30 tabletin pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB
PL 23033
104 35 Tukholma
Ruotsi

Valmistaja

Chanelle Medical
IDA Industrial Estate
Loughrea, Co. Galway
Irlanti

tai

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Unkari

tai

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.9.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Nefoxef 120 mg filmdragerade tabletter

fexofenadinhydroklorid

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 mer 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 5 dagar.

Förpackningsstorleken på 30 tabletter är avsedd för behandling av allergisymtom som tidigare diagnostiserats av läkare. Det är viktigt att läkaren säkerställer rätt diagnos och behovet av långvarig antihistaminmedicinering. På så sätt undviker man onödig användning av antihistaminer vid symtom som av misstag tänks att vara orsakade av allergi.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Nefoxef är och vad det används för

Nefoxef innehåller fexofenadinhydroklorid som är ett antihistamin.

Nefoxef 120 mg tabletter används för att lindra symtom som förekommer vid hösnuva (säsongsbunden allergisk rinit) såsom nysningar, kliande och rinnande näsa och kliande, röda och vattniga ögon.

2. Vad du behöver veta innan du tar Nefoxef

Ta inte Nefoxef

- 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 Nefoxef

- om du är äldre
- om du har eller tidigare har haft hjärtproblem
- om du har njur- eller leverbesvär.

Andra läkemedel och Nefoxef

Om du tar medel mot sur mage som innehåller aluminium- och magnesiumhydroxid rekommenderas du låta det gå 2 timmar mellan intag av medel mot sur mage och Nefoxef. Medlet mot sur mage kan göra att mindre mängd upptas och påverka effekten av Nefoxef.

Om du tar Nefoxef tillsammans med erytromycin (ett antibiotikum) eller ketokonazol (svampmedel) kan mängden fexofenadin i blodet öka.

Allergitester: Om du ska göra en allergitest sluta ta medicinen 3 dagar innan testet.

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

Nefoxef med mat och dryck

Nefoxef ska tas med vatten före måltid.

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.

Nefoxef ska inte användas under graviditet såvida det inte är absolut nödvändigt. Ta endast Nefoxef enligt din läkares instruktioner.

Nefoxef rekommenderas inte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Kliniska studier har visat att Nefoxef inte orsakar trötthet och din förmåga att köra bil bör därför inte påverkas när du behandlas med Nefoxef. Det kan emellertid finnas undantag så försäkra dig om att du är pigg innan du kör bil eller utför uppgifter som kräver full uppmärksamhet.

Nefoxef 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 Nefoxef

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 dos för vuxna och barn på 12 år och äldre är en tablett (120 mg) dagligen.

Användning för barn

Nefoxef ska inte användas av barn under 12 år.

Barn i åldern 6–11 år: vänd dig till läkaren eller apotekspersonalen, då andra former av detta läkemedel kan finnas tillgängligt.

Tabletten tas via munnen med vatten före måltid.

Om du tror att effekten av Nefoxef-tabletter är för stark eller för svag, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Nefoxef

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. Symtom på överdos kan vara yrsel, dåsigheit, trötthetskänsla och muntorrhet.

Om du har glömt att ta Nefoxef

Om du har glömt att ta en dos ta den så snart du kommer ihåg den om det inte snart är tid nästa dos. 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.

Kontakta **omedelbart** läkare om du upplever svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, rodnad, tryck över bröstet och andningssvårigheter, då detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): Huvudvärk, dåsighet, illamående, yrsel.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): Trötthet eller sömnhet.

Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): sömnsvårigheter (insomni), sömnstörningar, mardrömmar, nervositet, snabb eller oregelbunden hjärtrytm, diarré, hudutslag och klåda, nässelutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Nefoxef ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Varje filmdragerad tablett innehåller 120 mg fexofenadinhydroklorid, som motsvarar 112 mg fexofenadin.

- Den aktiva substansen är fexofenadinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, majsstärkelse, povidon K30, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400, makrogol 4000, gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nefoxef 120 mg filmdragerade tabletter är persikofärgade, avlånga, bikonvexa och filmdragerade, släta på båda sidor.

Nefoxef tillhandahålls i förpackningsstorlekarna 10 och 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Chanelle Medical
IDA Industrial Estate
Loughrea, Co. Galway
Irland

eller

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungern

eller

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

Denna bipacksedel godkändes senast 21.9.2020.