

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Benadryl 8 mg kovat kapselit akrivastiini

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 kuten 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.
- Käännä 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-valmistetta
3. Miten Benadryl-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Benadryl-valmisteen 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.

Heinänuhaan tai muuhun allergiseen nuhaan. Allergisiin silmä- tai iho-oireisiin. Hyttysenpiston aiheuttamiin voimakkaisiin ihoreaktioihin ja kutinaan.

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

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

Älä käytä Benadryl-valmistetta, jos

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Benadryl-valmistetta, jos

- munuaistesi toiminta on heikentynyt.
- olet menossa allergiatestiin. Lopeta Benadryl-valmisteen käyttö viimeistään 2 vuorokautta ennen allergiatestausta.

Lapset

Älä anna Benadryl-valmistetta alle 12-vuotiaalle lapselle. Tämän lääkkeen turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden 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-valmistetta 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 lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttämistä.
- alle 1 mmol **natriumia** (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Benadryl-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.

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-valmisteen vaikutus alkaa nopeasti, joten se voidaan ottaa heti heinänuhaoireiden ilmaantuessa.

Jos otat enemmän Benadryl-valmistetta 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 lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Benadryl-valmistetta

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), lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- uneliaisuus.

Yleiset (yli 1 käyttäjällä 100:sta)

- 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55, 00034 FIMEA

5. Benadryl-valmisteen 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 pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Benadryl sisältää

- Vaikuttava aine on akrivastiini. Yksi kapseli sisältää 8 mg akrivastiinia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti 207 mg, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti, liivate, titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valkea tai lähes valkea, kova kapseli.

Pakkauskoko: 12 kapselia PVC/alumiini-läpipainopakkauksessa.

Myyntiluvan haltija

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy, PL 15, 02621 Espoo.

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.8.2021

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 beskrivningen 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 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 skall 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 allergisymptom förekommer. Dess antihistamineffekt börjar redan på 15–25 minuter, vilket gör det möjligt för dig att själv behärska dina allergisymptom allt efter situationen och tag läkemedlet bara då det behövs. Utan någon “för säkerhets skull” medicinering.

För hösnuva eller annan allergisk snuva, allergiska ögon- eller hudsymptom och 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).
- tidigare har haft överkänslighetsreaktioner mot ett äldre antihistamin, triprolidin (Actidil, Pro-Actidil).
- har svårt nedsatt njurfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Benadryl om du

- har nedsatt njurfunktion.
- skall genomgå allergitest. Sluta använda läkemedlet minst 2 dygn innan testet.

Barn

Ge inte 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 försämrast.

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 skall 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 din läkare innan du använder denna medicin.
- mindre än 1 mmol (23 mg) **natrium** per kapsel d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

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 skall sväljas hel. Kontakta läkare om symptomen 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 symptomen 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 acrivastin 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Benadryl

Tag 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), sluta ta läkemedlet och omedelbart kontakta läkare.

Biverkningar:

Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 användare)

- sömnhet.

Vanliga (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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret

PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Benadryl skall 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 skall 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 207 mg, natriumstärkelseglykollat, magnesiumstearat, gelatin, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller nästan vit hård kapsel.

Förpackningsstorlek: 12 kapslar i PVC/aluminiumfolie.

Innehavare av godkännande för försäljning

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy, PB 15, 02621 Esbo.

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 19.8.2021