

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Fexorin 120 mg kalvopäällysteiset tabletit** feksofenadiinihydrokloridi

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- 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.

#### **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

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.

#### **1. Mitä Fexorin on ja mihin sitä käytetään**

Fexorin sisältää feksofenadiinihydrokloridia, joka on antihistamiini.

Fexorinia käytetään aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille lievittämään heinänuhan (kausiluonteisen 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.

Ruuansulatusvaivoihin käytettävät alumiinia ja magnesiumia sisältävät lääkkeet saattavat vaikuttaa Fexorinin tehoon vähentämällä imeytyvän lääkeaineen määrää. On suositeltavaa jättää noin 2 tuntia Fexorinin ja ruuansulatusvaivoihin 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 varmistuttava 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 tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. 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 ateriaa.

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

Jos oireet eivät helpota viiden (5) päivän kuluessa lääkityksen aloittamisesta, ota yhteyttä lääkäriin.

### **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 ottoajankohtana.

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](http://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.

Fexorinia on saatavana 7, 10, 15, 20 ja 30 tabletin läpipainopakkauksissa. 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.**

Ta 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.

**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

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.

#### **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 exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. 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.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

### **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, dåsigheit, 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.

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 (kvaljning)
- yrsel.

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

- trötthet
- sömnhet.

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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, 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](http://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.

Fexorin finns i blisterförpackningar med 7, 10, 15, 20 och 30 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**