

PAKKAUSSELOSTE

Nefoxef 120 mg kalvopäällysteiset tabletit Feksofenadiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- 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 heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Nefoxef on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Nefoxef-tabletteja
3. Miten Nefoxef-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nefoxef-tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ NEFOXEF ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Läkkeesi vaikuttava aine (feksofenadiinihydrokloridi) kuuluu antihistamiineiksi kutsuttuun lääkeaineryhmään.

Nefoxef 120 mg kalvopäällysteiset tabletit on hyväksytty aivastelun, vuotavan nenän, vetistävien silmien, nenän ja silmien kutinan sekä punastelun eli tyypillisesti heinänuhan (allergisen riniitin) yhteydessä esiintyvien oireiden lievittämiseen.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT NEFOXEF-TABLETTEJA

Älä käytä Nefoxef-tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) feksofenadiinihydrokloridille tai Nefoxefin jollekin muulle aineelle.

Ole erityisen varovainen Nefoxef-tablettien suhteen

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

Kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen hoidon aloittamista.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

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 (antibiotti) 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 tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Nefoxefin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Nefoxef tulee ottaa veden kanssa ennen ateriaa.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Raskaus: Käytä Nefoxefia vain lääkärin antamien ohjeiden mukaan.

Imetys: Jos imetat, vältä Nefoxefin käyttöä. Kysy lääkäriltäsi neuvoa.

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.

3. MITEN NEFOXEF-TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Käytä Nefoxef-tabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Nefoxef 120 mg kalvopäällysteiset tabletit: Heinänuhan (allergisen riniitin) oireiden lievittämiseen: Tavallinen annos on 1 tabletti päivässä aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille.

Käyttö lapsille

Nefoxef 120 mg kalvopäällysteisiä tabletteja ei pidä antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

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

Ota tabletit suun kautta veden kanssa ennen ateriaa.

Jos Nefoxefin vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

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

Jos unohdat käyttää Nefoxef-tabletteja

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, Nefoxefkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nefoxefia käyttäneet henkilöt ovat kokeneet seuraavassa kuvattuja haittavaikutuksia.

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

Yleiset (esiintyvyys 1 potilas 10:stä – 1 potilas 100:sta):
päänsärky, uneliaisuus, pahoinvointi, huimaus.

Melko harvinaiset (esiintyvyys 1 potilas 100:sta – 1 potilas 1 000:sta):
väsymys tai uneliaisuus.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat (yleisyys tuntematon): 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.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. NEFOXEF-TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä kotelossa 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. MUUTA TIETOA

Mitä Nefoxef sisältää

Vaikuttava aine on feksofenadiinihydrokloridi.

Jokainen Nefoxef 120 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 120 mg feksofenadiinihydrokloridia, joka vastaa 112 mg feksofenadiinia. Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kroskarmellosoinatrium, 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.

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Nefoxef on saatavana 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100, 200 tai 250 tabletin pakkauksissa. Kaikkia pakkaukkoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Mylan AB
PL 23033
104 35 Tukholma
Ruotsi

Valmistaja:

Chanelle Medical
IDA Industrial Estate
Loughrea, Co. Galway
Irlanti

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Unkari

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

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 17.10.2016.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Nefoxef 120 mg filmdragerade tabletter

Fexofenadinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nefoxef är och vad det används för
2. Innan du tar Nefoxef
3. Hur du tar Nefoxef
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nefoxef ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD NEFOXEF ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Den aktiva substansen i ditt läkemedel fexofenadinhydroklorid tillhör en grupp av läkemedel som kallas antihistaminer.

Nefoxef 120 mg filmdragerade tabletter är godkända för att lindra symtom som nysningar, rinnande näsa och ögon, klåda i näsa och ögon och rodnad som är typiska symtom vid hösnuva (allergisk rinit).

2. INNAN DU TAR NEFOXEF

Ta inte Nefoxef

- om du är allergisk (överkänslig) mot fexofenadinhydroklorid eller mot något av övriga innehållsämnen i Nefoxef.

Var särskilt försiktig med Nefoxef

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

Rådfråga din läkare innan du tar läkemedlet.

Intag av andra läkemedel

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 eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Intag av Nefoxef med mat och dryck

Nefoxef ska tas med vatten före måltid.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet: Tag endast Nefoxef enligt din läkares instruktioner.

Amning: Om du ammar ska du försök undvika att ta Nefoxef. Rådfråga din läkare.

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.

3. HUR DU TAR NEFOXEF

Ta alltid Nefoxef enligt läkares anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nefoxef 120 mg filmdragerade tabletter: Vid lindring av symtom vid höfeber (allergisk rinit): Vanlig dos är en tablett dagligen för vuxna och barn på 12 år och äldre.

Användning för barn

Nefoxef 120 mg filmdragerade tabletter 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.

Tabletterna tas via munnen med vatten före måltid.

Tycker du att effekten av Nefoxef är för stark eller 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. 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 Nefoxef

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

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Nefoxef orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna nedan har upplevts av personer som tagit Nefoxef.

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

Vanliga (har upplevts hos mellan 1 av 10 till 1 av 100 patienter):
huvudvärk, dåsighet, illamående, yrsel.

Mindre vanliga (har upplevts hos mellan 1 av 100 till 1 av 1000 patienter):
trötthet eller sömnhet.

Ytterligare biverkningar (okänd frekvens) som kan förekomma är: sömnsvårigheter (insomni), sömnstörningar, mardrömmar, nervositet, snabb eller oregelbunden hjärtrytm, diarré, hudutslag och klåda, nässelutslag, allvarlig allergisk reaktion som kan orsaka svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, rodnad, tryck över bröstet och andningssvårigheter.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR NEFOXEF SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Nefoxef före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Läkemedlet kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration för Nefoxef

Den aktiva substansen är fexofenadinhydroklorid.

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

Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Nefoxef tillhandahålls i förpackningsstorlekarna 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100, 200 eller 250 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare:
Chanelle Medical
IDA Industrial Estate
Loughrea, Co. Galway
Irland

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungern

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

Denna bipacksedel ändrades senast 17.10.2016.