

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Flynise 5 mg kalvopäällysteiset tabletit desloratadiini

Yli 30 tabletin pakkauskoot on tarkoitettu lääkärin aiemmin toteamien allergisten oireiden hoitoon. Ilman lääkärin tekemiä tutkimuksia ja diagnoosia valmistetta ei pidä käyttää pidempiä jaksoja. On tärkeää, että lääkäri varmistaa oikean diagnoosin ja pitkäaikaisen desloratadiinilääkityksen tarpeen. Näin vältetään tilanteet, joissa allergialääkkeitä tulisi turhaan syötyä oireisiin, joita erehdyksessä pidetään allergiasta johtuvina.

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut 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 Flynise on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flynise-valmistetta
3. Miten Flynise-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Flynise-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Flynise on ja mihin sitä käytetään

Mitä Flynise on

Flynise sisältää desloratadiinia, joka on antihistamiini.

Miten Flynise vaikuttaa

Flynise on allergialääke, joka ei tee sinua uneliaaksi. Se auttaa sinua saamaan allergisen reaktiosi ja sen oireet hallintaan.

Milloin Flynise-valmistetta on käytettävä

Flynise lievittää allergiseen nuhaan (eli allergian, esim. heinänuhan tai pölypunkkiallergian, aiheuttamaan nenäkäytävän tulehdukseen) liittyviä oireita aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla. Tällaisia oireita ovat aivastelu, nenän vuotaminen tai kutina, kitalaen kutina sekä silmien kutina, punoitus ja vuotaminen.

Flynise-valmistetta käytetään myös lievittämään nokkosihottuman (allergian aiheuttaman ihoreaktion) oireita. Näitä oireita ovat kutina ja paukamat.

Oireiden lievittyminen kestää koko vuorokauden ajan, ja niin voit toimia ja nukkua normaalisti.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 5 päivän jälkeen.

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

Älä käytä Flynnise-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Flynnise-valmistetta:

- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt
- jos sinulla tai suvussasi on aiemmin ollut kouristuskohtauksia.

Lapset ja nuoret

Tätä valmistetta ei pidä käyttää alle 12-vuotiaiden hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Flynnise

Flynise-valmisteella ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

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

Flynise ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Flynise-tabletti voidaan ottaa ruoan kanssa tai muulloin.

Varovaisuutta on noudatettava, jos Flynnise-valmistetta otetaan yhdessä alkoholin kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Flynise-tablettien käyttöä ei suositella, jos olet raskaana tai imetät.

Hedelmällisyys

Tiedot vaikutuksesta miehen/naisen hedelmällisyyteen puuttuvat.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Suositusannoksia käytettäessä valmiste ei tiedetä haittaavan ajokykyä tai koneiden käyttökykyä.

Vaikka useimmat henkilöt eivät koe uneliaisuutta, on suositeltavaa, ettet tee henkistä valppautta edellyttäviä toimintoja, kuten aja autoa tai käytä koneita, ennen kuin olet varmistanut reaktiosi lääkevalmisteeseen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Flynnise-tabletteja käytetään

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

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret

Suosittelun annos on yksi tabletti päivässä veden kanssa, aterian yhteydessä tai aterioiden välillä.

Tämä lääke on tarkoitettu otettavaksi suun kautta.

Nielaise tabletti kokonaisena.

Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän jälkeen tai se huononee.

Jos otat enemmän Flynnise-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota Flynnise-valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Vakavia ongelmia ei oleteta ilmaantuvan, jos vahingossa otat yliannoksen.

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.

Jos unohdat ottaa Flynnise-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen ajoissa, ota se mahdollisimman pian ja ota seuraava annos normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Flynnise-valmisteen käytön

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.

Desloratadiinivalmisteiden markkinoillaoloaikana on hyvin harvoin raportoitu vakavia yliherkkyysoireita (hengitysvaikeuksia, hengityksen vinkumista, kutinaa, nokkosrokkia ja turvotusta). Jos havaitset näitä vakavia haittavaikutuksia, lopeta lääkkeen käyttö ja käänny heti lääkärin puoleen.

Kliinisissä tutkimuksissa aikuisilla havaitut haittavaikutukset ovat olleet suunnilleen samat kuin lumelääkkeelläkin. Väsymystä, suun kuivumista ja päänsärkyä on kuitenkin raportoitu useammin desloratadiinitableteilla kuin lumelääkkeellä. Nuorilla yleisin raportoitu haittavaikutus on ollut päänsärky.

Desloratadiinilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa raportoitiin seuraavista haittavaikutuksista:

Yleiset: seuraavia esiintyy enintään yhdellä 10 käyttäjästä

- väsymys
- suun kuivuminen
- päänsärky

Aikuiset

Seuraavista haittavaikutuksista on raportoitu valmisteen markkinoillaoloaikana:

Hyvin harvinainen: seuraavia esiintyy enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta

- | | | |
|---|------------------|---|
| • vaikea-asteiset yliherkkyysoireet | • ihottuma | • sydämentykytys tai epäsäännöllinen sydämen syke |
| • erittäin nopea sydämen syke | • vatsakipu | • pahoinvointi |
| • oksentelu | • vatsavaivat | • ripuli |
| • huimaus | • uneliaisuus | • kyvyttömyys nukkua |
| • lihaskipu | • hallusinaatiot | • kouristuskohtaukset |
| • levottomuus kehon liikkeen lisääntyessä | • maksatulehdus | • epänormaalit löydökset maksan toimintakokeissa |

Tuntemattomat: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- epätavallinen voimattomuus
- ihon ja/tai silmien keltaisuus

- ihon lisääntynyt herkkyys auringolle utuisellakin säällä ja UV-valolle, esimerkiksi solariumin UV-valoille
- sydämensykkeen muutokset
- epänormaali käyttäytyminen
- aggressiivisuus
- painonnousu
- lisääntynyt ruokahalu

Lapset

Tuntemattomat: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- hidas sydämensyke
- epänormaali käyttäytyminen
- sydämensykkeen muutos
- aggressiivisuus

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. Flynise-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa, pullon etiketissä tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Kerro apteekkihenkilökunnalle, jos huomaat näkyviä muutoksia tablettien ulkonäössä.

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 Flynise sisältää

- Vaikuttava aine on desloratadiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg desloratadiinia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, mannitoli, talkki, magnesiumstearaatti. Tabletin päällyste: hypromelloosi 6cP, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 6000, indigokarmiinalumiinilakka (E 132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Sininen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, halkaisija 6 mm. Tabletin toisella puolella merkintä "LT".

Flynise 5 mg kalvopäällysteiset tabletit on pakattu:

Läpipainopakkauksiin: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 70, 90 ja 100 tablettia.

Muovipulloihin, jotka sisältävät kuivausainetta ja ovat suljettuna sinetillisellä muovikorkilla: 30 ja 100 tablettia.

Älä niele kuivausainetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður Íslandi

Valmistaja

Actavis Ltd, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.11.2017.

Bipacksedel: Information till användaren

Flynise 5 mg filmdragerade tabletter desloratadin

Förpackningsstorlekar med över 30 tabletter är avsedda för behandling av allergiska symtom som tidigare konstaterats av läkare. Utan läkarundersökningar och -diagnos får preparatet inte användas i långa perioder. Det är viktigt att en läkare fastställer rätt diagnos och behovet av en långvarig desloratadinbehandling. På detta sätt undviks situationer där allergimediciner används i onödan för behandling av symtom som felaktigt antas bero på allergi.

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.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Flynise är och vad det används för

Vad Flynise är

Flynise innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

Hur Flynise verkar

Flynise är ett antiallergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och deras symtom under kontroll.

När Flynise ska användas

Flynise lindrar symtomen vid allergisk rinit (inflammation i nässlemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre. Dessa symtom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

Flynise används också för att lindra symtom i samband med urtikaria (en hudåkomma orsakad av allergi). Dessa symtom omfattar klåda och nässelutslag.

Lindring av dessa symtom varar hela dagen och hjälper dig att upprätthålla normala vardagssysslor och normal sömn.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Flynnise

Använd inte Flynnise:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Flynnise.

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du eller någon i din familj har haft krampanfall.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas hos barn under 12 års ålder.

Andra läkemedel och Flynnise

Det finns inte några kända interaktioner mellan Flynnise och andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Flyynise med mat, dryck och alkohol

Flyynise kan tas med eller utan mat. Under tiden du tar Flynnise ska du konsumera alkohol med måtta.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Intag av Flynnise rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid rekommenderad dos förväntas inte detta läkemedel påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Även om de flesta personer inte känner sig dåsiga, rekommenderas att man inte utför aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner tills du vet hur du reagerar på läkemedlet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Flynnise

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 ungdomar 12 år och äldre

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen med vatten, med eller utan mat.

Detta läkemedel ska sväljas.

Tabletten sväljes hel.

Kontakta läkare om förbättring inte ses efter 5 dagars behandling.

Om du har använt för stor mängd av Flynnise

Ta Flynnise enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Inga allvarliga problem är att förvänta vid oavsiktlig överdos.

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 (09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Flynnise

Om du har glömt att ta din dos i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt och sedan gå tillbaka till den vanliga doseringen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Flynnise

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.

Under marknadsföringen av desloratadin har fall av allvarliga allergiska reaktioner (svårigheter att andas, pippljud, klåda, nässelutslag och svullnad) rapporterats i mycket sällsynta fall. Om du får någon av dessa allvarliga biverkningar, sluta att ta läkemedlet och sök omedelbart akut läkarvård.

I kliniska prövningar på vuxna var biverkningarna ungefär desamma som med en överksam tablett. Trötthet, muntorrhet och huvudvärk rapporterades emellertid oftare än med en överksam tablett. Hos ungdomar var huvudvärk den mest vanligt rapporterade biverkningen.

I kliniska prövningar med desloratadin har följande biverkningar rapporterats som:

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

- trötthet
- muntorrhet
- huvudvärk.

Vuxna

Under marknadsföringen av desloratadin har följande biverkningar rapporterats som:

Mycket sällsynta (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- | | | |
|-------------------------------------|---------------------|---|
| • allvarliga allergiska reaktioner | • utslag | • bultande eller oregelbundna hjärtslag |
| • snabba hjärtslag | • ont i magen | • illamående |
| • kräkningar | • orolig mage | • diarré |
| • yrsel | • dåsighet | • sömnsvårigheter |
| • muskelsmärter | • hallucinationer | • krampanfall |
| • rastlöshet med ökad kroppsrörelse | • leverinflammation | • avvikande leverfunktionstester |

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- onormal svaghetskänsla
- gulnad av huden och/eller ögonvitorna
- ökad känslighet i huden för solljus, även vid soldis och för UV-ljus, till exempel för UV-ljus i solarium
- förändringar i hur hjärtat slår

- avvikande beteende
- aggression
- viktökning
- ökad aptit

Barn

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- långsam hjärtrytm
- avvikande beteende
- förändringar i hur hjärtat slår
- aggression

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 Flynise ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, flasketiketten och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Tala om för apotekspersonal om du märker någon förändring i tablettens utseende.

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 desloratadin. Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg desloratadin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, mannitol, talk och magnesiumstearat. *Tablettdragering:* Hypromellos 6cP, titandioxid (E171), makrogol 6000, indigokarmin aluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Blåfärgade, runda, med en diameter på 6 mm, bikonvexa, filmdragerade tabletter med märkningen 'LT' ingraverad på ena sidan.

Flynise 5 mg filmdragerade tabletter förpackas i:

Blisterförpackningar med 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 70, 90 och 100 tabletter.

Plastflaskor som innehåller ett torkmedel och stängs med ett plastlock med sigill: 30 och 100 tabletter. Svälj inte torkmedlet.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður Island

Tillverkare

Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel. 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 21.11.2017.