

Bipacksedel: Information till användaren

Altifex® 120 mg filmdragerade tabletter

Altifex® 180 mg filmdragerade tabletter

fexofenadinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

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

1. Vad Altifex är och vad det används för

Fexofenadinhydroklorid, som är den aktiva substansen i läkemedlet, tillhör en läkemedelsgrupp som kallas antihistaminer.

Altifex 120 mg tabletter används för vuxna och barn från 12 år för att lindra symtom som nysningar, rinnande näsa, klåda i näsa och ögon, rinnande och röda ögon, vilket ofta förekommer i samband med hösnuva (allergisk rinit).

Altifex 180 mg tabletter används för vuxna och barn från 12 år för att lindra symtom som rodnader, svullnader och klåda, vilket förekommer i samband med den allergiska hudåkomma som kallas kronisk idiopatisk urtikaria (CIU).

Fexofenadinhydroklorid som finns i Altifex kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Altifex

Ta inte Altifex

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Altifex.

Var särskilt försiktig med Altifex

- om du är äldre.
- om du har njur- eller leverproblem.
- om du har eller har haft hjärtsjukdom eftersom detta läkemedel kan ge en snabb eller oregelbunden hjärtrytm

Barn

Läkemedlet rekommenderas inte för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Altifex

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

Om du tar apalutamid (ett läkemedel för att behandla prostatacancer), eftersom effekten av fexofenadin kan minska.

Om du använder läkemedel mot magbesvär som innehåller aluminium eller magnesium, bör du vänta cirka 2 timmar från det att du har tagit ett sådant läkemedel innan du tar Altifex. I annat fall kan upptaget av Altifex minska och effekten påverkas.

Om du tar fexofenadin tillsammans med erytromycin eller ketokonazol, eller tillsammans med en kombinationsdos av lopinavir och ritonavir, kan fexofenadinnivåerna i blodet öka. Detta kan leda till ökade biverkningar.

Allergitester: Om du ska göra ett allergitest måste du sluta ta detta läkemedel tre dagar innan testet.

Användning av Altifex med mat och dryck

Ta Altifex med vatten före måltid.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet

Om du är gravid ska du bara använda Altifex om din läkare anser att det är absolut nödvändigt.

Amning

Du bör inte använda Altifex om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Sannolikt påverkar Altifex inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Altifex 120 mg och 180 mg 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 Altifex

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Altifex 120 mg tabletter: För symtomlindring vid hösnuva (allergisk rinit):

Vuxna och barn från 12 år

Vanlig dos är en tablett en gång om dagen.

Altifex 180 mg tabletter: För symtomlindring vid kronisk idiopatisk urtikaria (allergisk hudåkomma):

Vuxna och barn från 12 år

Vanlig dos är en tablett en gång om dagen.

Ta tabletterna med vatten före måltid.

Detta läkemedel börjar lindra dina symtom inom 1 timme och varar i 24 timmar.

Om du tycker att effekten av Altifex är för stark eller för svag ska du vända dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Altifex

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen vid överdos är yrsel, dåsighet, trötthet och muntorrhet.

Om du har glömt att ta Altifex

Om du glömmet att ta en dos ska du ta den så fort som du upptäcker detta, om det inte snart är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna som presenteras nedan har upplevts av personer som använder fexofenadin och de delas in i vanliga eller mindre vanliga biverkningar.

Berätta omedelbart för läkaren och avsluta behandlingen med Altifex om du svullnar upp i ansikte, läppar, tunga eller hals och får andningssvårigheter, eftersom detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

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

- Huvudvärk, dåsighet, yrsel.
- Illamående

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Trötthetskänsla

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allergiska hudreaktioner, så som eksem, nässelutslag och klåda, oväntade ansvällningar (ödem), tryck över bröstet, andfåddhet och blodvallningar.
- Sömnsvårigheter, oro, mardrömmar eller överdrivet drömmande.
- Snabb hjärtrytm, hjärtslag som känns.
- Diarré.
- Hudutslag, nässelutslag, klåda
- Dimsyn

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Altifex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.Dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedlet 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.

Altifex 120 mg: varje tablett innehåller 120 mg fexofenadinhydroklorid, motsvarande 112 mg fexofenadin. Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, majsstärkelse, povidon och magnesiumstearat. Tablettdrageringen innehåller hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 400, makrogol 4 000, gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

Altifex 180 mg: varje tablett innehåller 180 mg fexofenadinhydroklorid, motsvarande 168 mg fexofenadin. Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, majsstärkelse, povidon och magnesiumstearat. Tablettdrageringen innehåller hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 400, makrogol 4 000 och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Altifex 120 mg: persikofärgade, avlånga, filmdragerade tabletter, släta på båda sidor, 15,1 mm i längd och 6,6 mm i bredd.

Altifex 180 mg: guldfärgade, avlånga, filmdragerade tabletter, släta på den ena sidan och med en brytskåra i mitten på den andra, 17,1 mm i längd och 8,1 mm i bredd.

Altifex 120 mg finns i förpackningsstorlekar: 2, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100, 150 eller 200 tabletter.

Altifex 180 mg finns i förpackningsstorlekar: 2, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 eller 200 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S,
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande namn:

Danmark:

Altifex

Sverige:

Altifex

Norge:

Altifex

Denna bipacksedel godkändes senast

2023-09-28