

Bipacksedel: Information till patienten

Fexofenadin Apofri 120 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 information, 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Fexofenadin Apofri är och vad det används för

Fexofenadin Apofri innehåller fexofenadinhydroklorid som är ett antihistamin.

Används hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder för att lindra symtom som förekommer vid höstnuva (säsongsbunden allergisk rinit) såsom nysningar, kliande, rinnande eller täppt näsa och kliande, röda och vattniga ögon.

Fexofenadinhydroklorid som finns i Fexofenadin Apofri kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fexofenadin Apofri

Använda inte Fexofenadin Apofri:

- 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 eller sjuksköterska innan du tar Fexofenadin Apofri 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

Fexofenadin Apofri 120 mg rekommenderas inte till barn och ungdomar under 12 år.

Andra läkemedel och Fexofenadin Apofri

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

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

Effekten av Fexofenadin Apofri kan försämrats genom minskat upptag, om vissa läkemedel mot sur mage som innehåller aluminium- och magnesiumhydroxid tas samtidigt.

Det rekommenderas att du låter det gå 2 timmar mellan intag av Fexofenadin Apofri och läkemedel mot sur mage.

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 tar detta läkemedel.

Om du är gravid ska du inte använda Fexofenadin Apofri annat än på läkares rekommendation. Fexofenadin Apofri rekommenderas ej till ammande kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Fexofenadin Apofri 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.

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.

Fexofenadin Apofri innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Fexofenadin Apofri

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

För vuxna och ungdomar från 12 år

Rekommenderad dos är en tablett (120 mg) dagligen.

Ta tabletten med vatten före måltid.

Användning för barn och ungdomar

Fexofenadin Apofri 120 mg rekommenderas inte till barn och ungdomar under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Fexofenadin Apofri

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.

Symtom på överdosering är yrsel, dåsigheit, trötthet och muntorrhet.

Om du har glömt att ta Fexofenadin Apofri

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett

Ta nästa dos vid den vanliga tiden så som föreskrivits av läkaren.

Om du slutar att ta Fexofenadin Apofri

Berätta för läkaren om du vill sluta använda Fexofenadin Apofri innan behandlingen avslutas.

Om behandlingen avslutas för tidigt kan symtomen återkomma.

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 Fexofenadin Apofri om du:

- svullnar upp i ansikte, läppar, tunga eller hals och får andningssvårigheter, eftersom detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

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
- sömnighet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- sömnsvårigheter (sömnlöshet)
- sömnrubbnings
- mardrömmar
- nervositet
- dimsyn
- 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 eventuella 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fexofenadin Apofri ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter EXP:.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har 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. Varje 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

Fexofenadin Apofri är persikofärgade, avlånga filmdragerade tabletter som är släta på båda sidorna. Storlek: 15x6,5 mm.

PVC/PVDC/Al-blister förpackade i kartonger. 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 och 200 (som 10x20) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

Tillverkare

S.C. Laropharm S.R.L., 145 A Alexandriei street, Bragadiru, Ilfov, 077025, Rumänien.

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-23