

Bipacksedel: Information till användaren

Fexofenadine Amarox 120 mg filmdragerade tabletter fexofenadinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal.
- 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 Fexofenadine Amarox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fexofenadine Amarox
3. Hur du använder Fexofenadine Amarox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fexofenadine Amarox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fexofenadine Amarox är och vad det används för

Fexofenadine Amarox innehåller fexofenadinhydroklorid som är ett antihistamin.

Fexofenadine Amarox 120 mg används av 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 Fexofenadine Amarox kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fexofenadine Amarox

Använd inte Fexofenadine Amarox

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Fexofenadine Amarox 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

Om något av detta gäller för dig eller om du känner dig osäker rådgör alltid med din läkare innan du använder Fexofenadine Amarox.

Barn

Fexofenadine Amarox rekommenderas inte för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Fexofenadine Amarox

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 Fexofenadine AmaroX kan försämrats genom minskat upptag om vissa medel mot sur mage som innehåller aluminium- och magnesiumhydroxid tas samtidigt. Fexofenadine AmaroX 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.

Ta inte Fexofenadine AmaroX om du är gravid såvida inte din läkare rekommenderar det.

Fexofenadine AmaroX rekommenderas ej till ammande kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Fexofenadine AmaroX 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.

Fexofenadine AmaroX innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Fexofenadine AmaroX innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, det vill säga är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Fexofenadine AmaroX

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

För vuxna och barn över 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.

Om du har tagit för stor mängd av Fexofenadine AmaroX

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 Fexofenadine AmaroX

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Ta nästa dos som planerat.

Om du slutar att använda Fexofenadine AmaroX

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 Fexofenadine Amarox 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 (kväljning)
- yrsel.

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

- trötthet/ sömnighet

Ytterligare biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- sömnsvårigheter (sömnlöshet)
- sömnrubbningar
- mardrömmar
- nervositet
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- diarré
- hudutslag och klåda
- nässelutslag
- dimsyn

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Fexofenadine Amarox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. 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.

Varje filmdragerad tablett innehåller 120 mg fexofenadinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat, LS-hydroxipropylcellulosa (E 463), pregelatiniserad stärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), magnesiumstearat (E470b).

Filmdragering:

Hypromellos (E464), povidon (E 1201), titandioxid (E 171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), makrogol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Persikofärgade kapselformade filmdragerade tabletter (16,0 mm ($\pm$ 0,20 mm) x 6,2 mm), präglade med "120" på ena sidan och "FX" på andra sidan.

Blisterförpackning innehållande 10 och 30 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Nederländerna

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

Nederländerna: Fexofenadine HCL AmaroX 120 mg, filmomhulde tabletten

Sverige: Fexofenadine AmaroX 120 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-03-08

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

<http://www.lakemedelsverket.se>.