

Bipacksedel: Information till användaren

Fexofenadine Bluefish 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, 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 finns information om följande:

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

1. Vad Fexofenadine Bluefish är och vad det används för

Fexofenadine Bluefish innehåller fexofenadinhydroklorid som är ett antihistamin som inte orsakar trötthet.

Fexofenadine Bluefish 120 mg används av vuxna och ungdomar från 12 års ålder för att lindra symtom som förekommer vid hösnuva (säsongsbunden allergisk rinit) såsom nysningar, kliande, rinnande eller täppt näsa och kliande, röda och vattniga ögon.

Fexofenadinhydroklorid som finns i Fexofenadine Bluefish 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 tar Fexofenadine Bluefish

Ta inte Fexofenadine Bluefish:

- 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 tar Fexofenadine Bluefish om:

- du har eller har haft hjärtsjukdom eftersom detta läkemedel kan ge en snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- du är äldre
- du har lever- eller njurproblem.

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

Andra läkemedel och Fexofenadine Bluefish

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 Bluefish kan försämrast genom minskat upptag om vissa läkemedel tas samtidigt som innehåller aluminium- och magnesiumhydroxid tas samtidigt. Fexofenadine Bluefish 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.

Fexofenadine Bluefish ska inte tas under graviditet såvida det inte är nödvändigt.

Fexofenadine Bluefish rekommenderas ej till ammande kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Fexofenadine Bluefish 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 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.

Fexofenadine Bluefish innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 120 mg tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Fexofenadine Bluefish

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 Bluefish

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 hos vuxna är yrsel, dåsighet, trötthet och muntorrhet.

Om du har glömt att ta Fexofenadine Bluefish

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 Fexofenadine Bluefish

Berätta för läkaren om du vill sluta använda Fexofenadine Bluefish innan behandlingen avslutas.

Om behandlingen avslutas för tidigt kan symtomen återkomma.

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.

Berätta omedelbart för läkaren och avsluta behandlingen med Fexofenadine Bluefish om du:

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

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska studier, med en förekomst liknande den som observerats hos patienter som inte fick läkemedlet (placebo).

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

- huvudvärk
- dåsighet
- illamående
- yrsel.

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

- trötthet
- sömnighet

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

- sömnsvårigheter (sömlöshet)
- sömnrubbingar
- 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fexofenadine Bluefish ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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 mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, povidon, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), makrogol, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fexofenadine Bluefish 120 mg filmdragerade tabletter är persikofärgade, 15 mm x 6,6 mm, kapselformade och bikonvexa.

Kartonger med PVC/PVdC/Aluminium-blister med 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 och 200 (10x20) tabletter per förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige Fexofenadine Bluefish 120 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-29