

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Fexofenadine Viatris 120 mg filmdragerade tabletter fexofenadinhydroklorid

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

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Fråga apotekspersonal 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 en läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Fexofenadine Viatris är och vad det används för

Fexofenadine Viatris innehåller fexofenadinhydroklorid som är ett antihistamin.

Fexofenadine Viatris 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 Viatris 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 Viatris

Använd inte Fexofenadine Viatris

- 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 Viatris 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 Viatris.

Barn

Fexofenadine Viatris är inte lämpligt för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Fexofenadine Viatris

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Fexofenadine Viatris 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 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.

Fexofenadine Viatris innehåller laktos

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

Fexofenadine Viatris 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 Viatris

Använd alltid detta läkemedel enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt läkares 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.

Du måste tala med en läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

Använd inte Fexofenadine Viatris i mer än 3 månader utan kontakt med läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Fexofenadine Viatris

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, dåsighet, trötthet och muntorrhet.

Om du har glömt att ta Fexofenadine Viatris

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Ta nästa dos som planerat.

Om du slutar att använda Fexofenadine Viatris

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 Viatris om:

- du svullnar upp i ansikte, läppar tunga eller hals och får andningssvårigheter, eftersom dettakan 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 (kväljning)
- yrsel.

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

- trötthet/ sömnhushet

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

- sömnsvårigheter (sömlöshet)
- sömnrubbningar
- mardrömmar
- nervositet
- 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
- dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, 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 Fexofenadine Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen, blistret och burken efter "Utg. dat. eller "Exp". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har ingen speciell förvaringsanvisning.

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: laktosmonohydrat, lågsubstituerad hydroxypropylcellulosa (E463), förgelatinerad stärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468) och magnesiumstearat.

Filmdragering: hypromellos, povidon, titandioxid (E171), järnoxid röd (E172) och gul (E172), makrogol och vattenfri kolloidal kiseldioxid).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Persikofärgade, kapselformade, filmdragerade tabletter, 16 x 6,2 mm, märkta "120" på ena sidan och "FX" på den andra sidan.

Tillgängligt i

Blisterförpackning: 10, 15, 20 eller 30 filmdragerade tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatri AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1.
Komarom, 2900
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-10-29