

Bipacksedel: Information till användaren

Flynise 5 mg filmdragerade tabletter desloratadin

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen 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 läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Flynise är och vad det används för

Vad Flynise är

Flynise innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

Hur Flynise verkar

Flynise är ett antiallergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och deras symtom under kontroll.

När Flynise ska användas

Flynise lindrar symtomen vid allergisk rinit (inflammation i nässlemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre. Dessa symtom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

Flynise kan även ordinerats av läkare för användning för att lindra symtom från urtikaria (klåda, rodnad och antal och storlek på nässelutslag).

Lindring av dessa symtom varar hela dagen och hjälper dig att upprätthålla normala vardagssysslor och normal sömn.

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

Desloratadin som finns i Flynise 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 Flynnise

Använd inte Flynnise:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Flynnise:

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du eller någon i din familj har haft krampanfall.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Flynnise

Det finns inte några kända interaktioner mellan Flynnise och andra läkemedel.

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

Flynnise med mat, dryck och alkohol

Flynnise kan tas med eller utan mat.

Var försiktig om du tar Flynnise tillsammans med alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

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. Intag av Flynnise rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid rekommenderad dos förväntas inte detta läkemedel påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Även om de flesta personer inte känner sig dåsiga, rekommenderas att man inte utför aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner tills du vet hur du reagerar på läkemedlet.

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.

3. Hur du använder Flynnise

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen med vatten, med eller utan mat.

Detta läkemedel ska sväljas.

Tabletten sväljes hel.

Kontakta läkare om förbättring inte ses efter 7 dagars behandling.

Flynise ska användas i högst 3 månader i följd, om inte läkare föreskrivit annat.

Om du har använt för stor mängd av Flynise

Ta Flynise enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Inga allvarliga problem är att förvänta vid oavsiktlig överdos.

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.

Om du har glömt att använda Flynise

Om du har glömt att ta din dos i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt och sedan gå tillbaka till den vanliga doseringen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Flynise

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.

Under marknadsföringen av desloratadin har fall av allvarliga allergiska reaktioner (svårigheter att andas, pipljud, klåda, nässelutslag och svullnad) rapporterats i mycket sällsynta fall. Om du får någon av dessa allvarliga biverkningar, sluta att ta läkemedlet och sök omedelbart akut läkarvård.

I kliniska prövningar på vuxna var biverkningarna ungefär desamma som med en överksam tablett. Trötthet, muntorrhet och huvudvärk rapporterades emellertid oftare än med en överksam tablett. Hos ungdomar var huvudvärk den mest vanligt rapporterade biverkningen.

I kliniska prövningar med desloratadin har följande biverkningar rapporterats som:

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

- trötthet
- muntorrhet
- huvudvärk.

Under marknadsföringen av desloratadin har följande biverkningar rapporterats som:

Mycket sällsynta (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- allvarliga allergiska reaktioner
- utslag
- bultande eller oregelbundna hjärtslag
- ont i magen
- snabba hjärtslag
- orolig mage
- illamående
- kräkningar
- dåsighet
- diarré
- yrsel
- hallucinationer
- sömnsvårigheter
- muskelsmärtor

- leverinflammation
- krampanfall
- rastlöshet med ökad kroppsrörelse
- avvikande leverfunktionstester

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- ovanlig svaghet
- gulfärgning av hud och/eller ögon
- ökad känslighet i huden för solljus, även vid soldis och för UV-ljus, till exempel för UV-ljus i solarium
- förändringar i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression
- viktökning
- ökad aptit
- nedstämdhet
- torra ögon

Ytterligare biverkningar hos barn

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- långsamma hjärtslag
- förändring i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression

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 Flynise ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Tala om för apotekspersonal om du märker någon förändring i tablettens utseende.

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 desloratadin. Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg desloratadin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, mannitol, talk och magnesiumstearat. *Tablettdragering:* Hypromellos 6cP, titandioxid (E171), makrogol 6000, indigokarmin aluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Blåfärgade, runda, med en diameter på 6 mm, bikonvexa, filmdragerade tabletter med märkningen "LT" ingraverad på ena sidan.

Flynise 5 mg filmdragerade tabletter förpackas i:

Blisterförpackningar med 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21 och 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Lokal företrädare

Teva Sweden AB,

Box 1070,

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast:

2023-06-30