

Bipacksedel: Information till användaren

Nefoxef 180 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 symtom 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 finner du information om:

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

1. Vad Nefoxef är och vad det används för

Den aktiva substansen i ditt läkemedel fexofenadinhydroklorid tillhör en grupp av läkemedel som kallas antihistaminer.

Nefoxef 180 mg filmdragerade tabletter är godkända för att lindra symtom som rodnad, svullnad och klåda som kan förekomma vid allergiska hudreaktioner som kallas kronisk idiopatisk urtikaria.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Nefoxef

Ta inte Nefoxef

- 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 innan du tar Nefoxef

- om du är äldre.
- om du har haft problem med hjärtat.
- om du har njur- eller leverbesvär.

Andra läkemedel och Nefoxef

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

Om du tar medel mot sur mage som innehåller aluminium- och magnesiumhydroxid rekommenderas du låta det gå 2 timmar mellan intag av medel mot sur mage och Nefoxef. Medlet mot sur mage kan göra att mindre mängd upptas och påverka effekten av Nefoxef.

Om du tar Nefoxef tillsammans med erytromycin (ett antibiotikum) eller ketokonazol (svampmedel) kan mängden fexofenadin i blodet öka.

Allergitester: Om du ska göra en allergitest sluta ta medicinen 3 dagar innan testet.

Nefoxef med mat och dryck

Nefoxef ska tas med vatten före måltid.

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.

Graviditet: Nefoxef ska inte användas under graviditet om inte absolut nödvändigt. Tag endast Nefoxef enligt din läkares instruktioner.

Amning: Nefoxef rekommenderas inte om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Kliniska studier har visat att Nefoxef inte orsakar trötthet och din förmåga att köra bil bör därför inte påverkas när du behandlas med Nefoxef. Det kan emellertid finnas undantag så försäkra dig om att du är pigg innan du kör bil eller utför uppgifter som kräver full uppmärksamhet.

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.

Nefoxef innehåller natrium

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

3. Hur du tar Nefoxef

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

Nefoxef 180 mg filmdragerade tabletter: Vid lindring av symtom av kronisk idiopatisk urtikaria (allergisk hudsjukdom): Vanlig dos är en tablett dagligen för vuxna och barn på 12 år och äldre.

Användning för barn

Nefoxef 180 mg filmdragerade tabletter ska inte användas av barn under 12 år.

Tabletterna tas via munnen med vatten före måltid.

Tycker du att effekten av Nefoxef är för stark eller svag, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Nefoxef

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 överdos kan vara yrsel, dåsigheit, trötthetskänsla och muntorrhet.

Om du har glömt att ta Nefoxef

Om du har glömt att ta en dos ta den så snart du kommer ihåg den om det inte snart är tid för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Nefoxef orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna nedan har upplevts av personer som tagit Nefoxef.

Kontakta omedelbart läkare om du upplever svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, rodnad, tryck över bröstet och andningssvårigheter, då detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): Huvudvärk, dåsighet, illamående, yrsel.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): Trötthet eller sömnhet.

Okänd frekvens (förekommer hos ett okänt antal användare): sömnsvårigheter (insomni), sömnstörningar, 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 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 Nefoxef ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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 Nefoxef 180 mg filmdragerad tablett innehåller 180 mg fexofenadinhydroklorid, som motsvarar 168 mg fexofenadin. Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, majsstärkelse, povidon K30, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400, makrogol 4000 och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nefoxef 180 mg filmdragerade tabletter är gulfärgade, avlånga, bikonvexa och filmdragerade, släta på ena sidan och skåra på andra sidan.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora delar utan bara för att underlätta nedsväljning

Nefoxef tillhandahålls i förpackningsstorlekarna 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100, 200 eller 250 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viartis AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare:

Chanelle Medical Unlimited Company
Dublin road
Loughrea, Co. Galway, H62 FH90
Irland

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungern

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

Denna bipacksedel godkändes senast: 2024-09-02