

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Flynise 5 mg filmuhúðaðar töflur desloratadin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 7 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Flynise og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Flynise
3. Hvernig nota á Flynise
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Flynise
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Flynise og við hverju það er notað

Hvað er Flynise

Flynise inniheldur virka efnið desloratadin sem er andhistamín.

Hvernig virkar Flynise

Flynise er ofnæmislyf sem veldur ekki syfju. Það vinnur gegn ofnæmisviðbrögðunum og einkennum þeirra.

Hvenær á að nota Flynise

Flynise dregur úr einkennum ofnæmisnefkvefs (bólga í nefgöngum vegna ofnæmis, t.d. frjónæmi eða ofnæmi fyrir rykmaurum) hjá fullorðnum og unglíngum 12 ára og eldri. Einkennin eru m.a. hnerrar, nefrennsli og kláði í nefi, kláði í efri góm, kláði, roði eða tár í augum.

Flynise er einnig notað gegn einkennum er tengjast ofsakláða (ofnæmisviðbrögð í húð). Þessi einkenni eru m.a. kláði og upphleypt útbrot.

Léttir þessara einkenna varir allan daginn og hjálpar þér við að endurheimta eðlilega starfsgetu og eðlilegan svefn.

Þú verður að hafa samband við lækninn ef einkennum versna eða batna ekki á 7 dögum.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Flynnise

Ekki má nota Flynnise

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir desloratadini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða loratadini.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Flynnise er notað:

- ef þú ert með lélega nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog.

Börn og unglingar

Ekki gefa börnum yngri en 12 ára lyfið.

Notkun annarra lyfja samhliða Flynnise

Engar milliverkanir eru þekktar á milli Flynnise og annarra lyfja.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Notkun Flynnise með mat, drykk eða áfengi

Flyynise má taka með eða án matar.

Gætið varúðar þegar Flynnise er tekið með áfengi.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er ráðlagt að taka Flynnise á meðgöngu, eða meðan á brjóstgjöf stendur.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi hjá körlum/konum.

Akstur og notkun véla

Ekki er búist við að lyfið hafa áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla við notkun ráðlagðra skammta. Þó flestir finni ekki fyrir syfju er mælt með því að ekki séu tekin að sér verkefni er krefjast árvekni, svo sem akstur bifreiða eða notkun véla, fyrr en viðbrögðin við lyfinu eru þekkt.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Flynnise

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri

Ráðlagður skammtur er ein tafla einu sinni á sólarhring með vatni, með eða án fæðu.

Lyfið er til inntöku.

Gleypið töfluna heila.

Varðandi meðferðarlengd þá mun lækinn ákvarða tegund ofnæmiskvefsins sem þú þjáist af og ákvarða hve lengi þú átt að taka Flynnise.

Ef þú hefur skammvinnu ofnæmiskvef (einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) mun lækinn mæla með meðferð sem byggist á sjúkrasögu þinni.

Ef þú hefur þrálátt ofnæmiskvef (einkennin vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur) mun lækningin hugsanlega mæla með meðferð í lengri tíma. Meðferðarlengd við ofsakláða er mismunandi milli sjúklinga og því skal fylgja fyrirmælum læknisins.

Þú verður að hafa samband við lækningu ef einkenni versna eða batna ekki á 7 dögum. Þú skalt ekki taka Flynise í mera en 3 mánuði nema samkvæmt ráðleggingum læknisins.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Takið Flynise aðeins eins og lækningin eða lyfjafræðingur hafa sagt til um. Ekki er búist við alvarlegum vandamálum ef til ofskömmunar kemur fyrir slysi.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Flynise

Ef gleymist að taka skammtinn á réttum tíma skal hann tekinn eins fljótt og hægt er og síðan haldið áfram samkvæmt venjulegri skammtaáætlun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Flynise

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir að desloratadín kom á markað hefur örsjaldan verið greint frá alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (öndunarerfiðleikum, blásturshljóðum við öndun, kláða, ofsakláða og þrota). Ef eitthvað af þessum alvarlegu aukaverkunum koma fram skal strax hætta að taka lyfið og leita bráðrar læknisaðstoðar strax.

Í klínískum rannsóknum voru aukaverkanir hjá fullorðnum u.þ.b. þær sömu og með lyfleysutöflum. Hins vegar var oftast greint frá þreytu, munnþurrki og höfuðverk en með lyfleysustöflum. Algengasta aukaverkunum sem greint var frá hjá unglíngum var höfuðverkur.

Í klínískum rannsóknum með desloratadíni var greint frá eftirfarandi aukaverkunum:

Algengar: eftirtaldar aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- þreyta
- munnþurrkur
- höfuðverkur

Eftir að desloratadín kom á markað var greint frá eftirfarandi aukaverkunum sem:

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- alvarleg ofnæmisviðbrögð
- hraður hjartsláttur
- uppköst
- sundl
- vöðvaverkur
- eirðarleysi og aukin hreyfing
- útbrot
- magaverkur
- meltingartruflanir
- syfja
- ofskynjanir
- lifrabólga
- öflugur eða óreglulegur hjartsláttur
- ógleði
- niðurgangur
- svefnleysi
- flog
- óeðlileg lifrarpróf

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- óvenjulegur slappleiki
- gulnun húðar og/eða augna
- aukið næmi húðar gagnvart sólarljósi, jafnvel í mistri og útfjólubláu ljósi t.d. í ljósabekkjum
- breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð
- þyngdaraukning
- aukin matarlyst
- depurð
- augnþurrkur

Aðrar aukaverkanir hjá börnum

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- hægur hjartsláttur
- breytingar á hjartslætti
- óeðlilegt atferli
- árásarhneigð

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Flynise

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, miðanum á glasinu og þynnunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Látið lyfjafræðing vita ef vart verður breytinga á útliti taflnanna.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Flynise inniheldur

- Virka innihaldsefnið er desloratadin. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg af desloratadini.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: Örkristallaður sellulósi, sterkja (forhleypt), mannítól, talkúm, magnesíumsterat.
Töfluhúð: Hýprómellósi 6cP, títantvíoxíð (E171), makrógól 6000, indigótín (indigo carmine aluminium lake) (E132).

Lýsing á útliti Flynise og pakkningastærðir

Bláar, kringlóttar, 6 mm að þvermáli, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur, merktar „LT“ á annarri hliðinni.

Flynise 5 mg filmuhúðuðum töflum er pakkað í:

Þynnupakkningar: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 70, 90 og 100 töflur.

Plastglös sem innihalda þurrkhyliki og er lokað með innsigliðu plastloki: 30 og 100 töflur. Ekki gleypa þurrkhylikið.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Framleiðandi
Actavis Ltd
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Umboðsmaður á Íslandi:
Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2023.