

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Nefoxef 120 mg filmuhúðaðar töflur

Nefoxef 180 mg filmuhúðaðar töflur

fexófenadínhýdróklóríð

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

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Það gildir einnig um aukaverkenir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Nefoxef og við hverju það er notað

Fexófenadínhýdróklóríð, virka efnið í lyfinu, tilheyrir hópi lyfja sem kölluð eru andhistamín.

Nefoxef 120 mg filmuhúðaðar töflur eru samþykktar til notkunar gegn einkennum svo sem hnerrum, nefrennsli og kláða í nefi, kláða í augum, tármyndun og roða í húð, sem yfirleitt koma fram í tengslum við gróðurofnæmi (ofnæmiskvef).

Nefoxef 180 mg filmuhúðaðar töflur eru samþykktar til notkunar gegn einkennum svo sem roða í húð, bjúg og kláða sem koma fram í tengslum við ofnæmisviðbrögð í húð sem kallast langvinnur ofsakláði.

2. Áður en byrjað er að taka Nefoxef

Ekki má nota Nefoxef

- ef þú ert með ofnæmi fyrir fexófenadínhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni Nefoxef (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Nefoxef er notað.

- ef þú ert aldraður/öldruð
- ef þú hefur einhvern tíma haft hjartavandamál
- ef þú ert með nýrna- eða lifravarvandamál

Notkun annarra lyfja samhliða Nefoxef

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

Ef þú tekur apalútamið (lyf til meðferðar við krabbameini í blöðruhálskirtli), þar sem áhrif fexófenadíns gætu orðið minni.

Ef þú tekur lyf gegn magavandamálum sem innihalda ál eða magnesíum, er ráðlagt að um 2 klst. líði á milli þess sem þú tekur magalyfið og Nefoxef. Magalyfið getur dregið úr magninu sem frásogast af lyfinu og verkun Nefoxef orðið fyrir áhrifum. Ef þú tekur Nefoxef ásamt erýtrómýcíni (sýklalyf) eða ketókónazóli (sveppalyf), getur þéttni fexófenadíns í plasma aukist.

Ofnæmispróf: Ef þú ferð í ofnæmispróf skal töku þessa lyfs hætt þremur dögum áður en farið er í prófið.

Notkun Nefoxef með mat eða drykk

Nefoxef skal taka með vatni fyrir máltíð.

Meðganga og brjóstgjöf

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

Ekki á að nota Nefoxef á meðgöngu nema brýna þörf beri til. Þú mátt aðeins taka Nefoxef samkvæmt fyrirmælum læknis.

Ekki er ráðlagt að nota Nefoxef meðan á brjóstgjöf stendur.

Akstur og notkun véla

Rannsóknir hafa sýnt að Nefoxef veldur ekki syfju, og hæfni þín til aksturs ætti því ekki að verða fyrir áhrifum meðan þú ert í meðferð með Nefoxef. Hins vegar getur verið um að ræða mjög sjaldgæfar undantekningar, þannig að þú skalt tryggja að athygli þín sé óskert áður en þú ekur eða tekur að þér verkefni sem krefjast fullrar einbeitingar.

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.

Nefoxef inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig á að nota Nefoxef

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

Ráðlagður skammtur er ein tafla á dag hjá fullorðnum og börnum eldri en 12 ára.

Notkun handa börnum

Börn undir 12 ára aldri eiga ekki að taka Nefoxef 120/180 mg filmuhúðaðar töflur.

Börn 6 til 11 ára: Önnur form af lyfinu sem gætu hentað, kunna að vera fáanleg. Spyrjið læknum eða lyfjafræðing ef þörf er á frekari upplýsingum.

Takið töflurnar inn með vatni, fyrir máltíð.

Ef þér finnst áhrifin af Nefoxef of mikil eða of lítil, vinsamlega leitið til læknisins eða lyfjafræðings.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn

Hafið samband við lækinn, bráðamóttöku eða lyfjafræðing ef tekið hefur verið meira af Nefoxef en getið er um í þessum fylgiseðli eða meira en lækinn eða lyfjafræðingur ávísaði. Einkenni ofskömmunar eru m.a. svimi, syfja, þreyta og munnþurrkur.

Ef gleymist að taka Nefoxef

Ef gleymist að taka skammt, skal hann tekinn um leið og munað er eftir honum, nema að það sé næstum kominn tími til að taka næsta skammt. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

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

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Hafðu **strax** samband við lækinn og hættu að taka Nefoxef ef þú bólgnar upp í andliti, vörum, tungu eða koki, hitapot, þyngsli fyrir brjósti og átt erfitt með að anda, þar sem þetta geta verið merki um alvarleg ofnæmisviðbrögð.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:

Algengar: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum

- höfuðverkur
- svefnhöfgi
- ógleði
- sundl

Sjaldgæfar: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum

- þreyta
- syfja.

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni útfrá fyrirbyggjandi gögnum

- Svefnleysi
- svefntruflanir
- martraðir
- taugaóstyrkur
- hraður eða óreglulegur hjartsláttur
- niðurgangur
- húðútbrot og kláði
- ofsakláði
- þokusjón

Látið lækinn eða lyfjafræðing 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 Nefoxef

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Nefoxef inniheldur

Virka innihaldsefnið er fexófenadínhydróklóríð.

Hver Nefoxef 120 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 120 mg af fexófenadínhydróklóríði, sem jafngildir 112 mg af fexófenadíni. Önnur innihaldsefni eru örkrystallaður sellulósi, natríumkroskarmellósi, maíssterkja, póvídón K30, magnesíumsterat, hýprómellósi, títantvíoxíð (E171), makrógól 400, makrógól 4000, gult járnnoxíð (E 172) og rautt járnnoxíð (E 172).

Hver Nefoxef 180 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 180 mg af fexófenadínhydróklóríði, sem jafngildir 168 mg af fexófenadíni. Önnur innihaldsefni eru örkrystallaður sellulósi, natríumkroskarmellósi, maíssterkja, póvídón K30, magnesíumsterat, hýprómellósi, títantvíoxíð (E171), makrógól 400, makrógól 4000, gult járnnoxíð (E 172) og rautt járnnoxíð (E 172).

Lýsing á útliti Nefoxef og pakkningastærðir

Nefoxef 120 mg filmuhúðaðar töflur eru ferskjulitar, ílangar, tvíkúptar og filmuhúðaðar töflur, sléttar á báðum hliðum.

Nefoxef 180 mg filmuhúðaðar töflur eru ferskjulitar, ílangar, tvíkúptar og filmuhúðaðar töflur, sléttar á annarri hliðinni og með deiliskoru á hinni.

Deiliskoran er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni en ekki til þess að skipta henni í jafna skammta.

Nefoxef fæst í pakkningum með 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100, 200 eða 250 töflum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðsettar.

Markaðsleyfishafi

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Írland

Framleiðendur:

Chanelle Medical Unlimited Company,
IDA Industrial Estate,
Loughrea, Co. Galway,
Írland

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungverjaland

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

Umboðsaðili á Íslandi

Icepharma hf
Lyngháls 13
110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í desember 2023.