FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Fexofenadine Viatris 180 mg filmuhúðaðar töflur
fexófenadínhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka 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.
- 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 lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Fexofenadine Viatris og við hverju það er notað

Fexofenadine Viatris inniheldur fexófenadínhýdróklóríð sem er andhistamín.
Fexofenadine Viatris 180 mg er notað fyrir fullorðna og börn eldri en 12 ára til að draga úr einkennum í húð eins og kláða, bólgu og útbrotum við langvarandi ofsakláða (langvinnur sjálfvakinn ofsakláði).

2. Áður en byrjað er að nota Fexofenadine Viatris

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

Ekki má nota Fexofenadine Viatris:
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Fexofenadine Viatris er notað ef þú:
- ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm
- ert með eða hefur einhvern tímann haft hjartasjúkdóm, því lyfið getur valdið hröðum eða óreglulegum hjartslætti
- ert öldruð/aldraður

Ef eitthvað af þessu á við um þig eða ef þú ert ekki viss, skaltu ávallt ráðfæra þig við lækninn áður en þú byrjar að taka Fexofenadine Viatris.

Börn
Fexofenadine Viatris hentar ekki börnum yngri en 12 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Fexofenadine Viatris
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

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

Ákveðin sýrubindandi lyf sem innihalda ál- og magnesíumhýdroxíð geta dregið úr verkun Fexofenadine Viatris ef þau eru tekin samtímis. Því er mælt með að Fexofenadine Viatris og slík lyf séu tekin með 2 klukkustunda millibili.

Meðganga og brjóstagjöf
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Fexofenadine Viatris á ekki að nota á meðgöngu, nema nauðsyn beri til. Ekki er mælt með notkun Fexofenadine Viatris samhliða brjóstagjöf.

Akstur og notkun véla
Það er ólíklegt að Fexofenadine Viatris hafi áhrif á hæfni til aksturs bifreiða eða notkunar véla. Samt ættirðu að athuga hvort töflurnar valdi syfju eða sundli áður en þú ekur eða notar vélar.

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.

Fexofenadine Viatris inniheldur laktósa
Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Fexofenadine Viatris 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 nota á Fexofenadine Viatris

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

Fyrir fullorðna og börn 12 ára og eldri
Venjulegur skammtur er ein 180 mg tafla á sólarhring.
Töfluna á að taka fyrir máltíð með vatni.
Lyfið byrjar að draga úr einkennum innan 1 klst. og virkar í 24 klst.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið, skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða Eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).Einkenni ofskömmtunar eru sundl, syfja, þreyta og munnþurrkur.

Ef gleymist að nota Fexofenadine Viatris
Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.
Taktu næsta skammt á venjulegum tíma samkvæmt fyrirmælum læknisins.

Ef hætt er að nota Fexofenadine Viatris
Ef meðferð með Fexofenadine Viatris er hætt fyrr en áætlað var, geta einkennin komið fram aftur.

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 þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafðu samstundis samband við lækninn og hættu meðferð með Fexofenadine Viatris ef þú:

- bólgnar upp í andliti, vörum, tungu eða koki og átt erfitt með að anda, þar sem þetta geta verið merki um alvarleg ofnæmisviðbrögð.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum í klínískum rannsóknum með tíðni svipaðri þeirri sem kom fram hjá sjúklingum sem fengu ekki lyfið (lyfleysu).

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):
- höfuðverkur
- sljóleiki
- ógleði
- sundl

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):
- þreyta/syfja

Auk þess geta eftirfarandi aukaverkanir komið fyrir (tíðni ekki þekkt, ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):
- svefnleysi
- svefntruflanir
- martraðir
- óróleiki
- hraður eða óreglulegur hjartsláttur
- niðurgangur
- húðútbrot og kláði
- ofsakláði
- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem geta valdið bólgu í andliti, vörum, tungu eða koki, roði, þyngsli fyrir brjósti og andnauð.
- þokusjón

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 Fexofenadine Viatris

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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

Fexofenadine Viatris inniheldur

- Virka innihaldsefnið er fexófenadínhýdróklóríð. Hver tafla inniheldur 180 mg af fexófenadínhýdróklóríði.

- Önnur innihaldsefni eru:
    - Töflukjarni: Laktósaeinhýdrat, hýdroxýprópýlsellulósi, lítið útskiptur (E463), forgelatíneruð sterkja, vatnsfrí kísilkvoða, örkristallaður sellulósi (E460), natríumkroskarmellósi (E468) og magnesíumsterat.
    - Filmuhúð: Hýprómellósi, póvídón, títantvíoxíð (E171), rautt járnoxíð (E172), gult járnoxíð (E172), makrógól og vatnsfrí kísilkvoða.

Lýsing á útliti Fexofenadine Viatris og pakkningastærðir

Filmuhúðaðar töflur sem eru ferskjulitaðar, ílangar 17,1 mm × 7,6 mm, merktar með „180“ á annarri hliðinni og „FX“ á hinni hliðinni.

Fáanlegar í
Þynnupakkningu: 10, 15, 20, 30 eða 100 filmuhúðaðar töflur
HDPE glasi: 500 eða 1.000 filmuhúðaðar töflur

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írland

Framleiðandi
Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1.
Komarom, 2900
Ungverjaland

Fulltrúi markaðsleyfishafa
Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2024.