

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

NEFOXEF 120 MG FILMUHÚÐAÐAR TÖFLUR

NEFOXEF 180 MG FILMUHÚÐAÐAR TÖFLUR

Fexófenadín hýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- 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 lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

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

1. UPPLÝSINGAR UM NEFOXEF OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Fexófenadín hýdróklóríð, 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, hjúg 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 taka Nefoxef

- ef þú ert með ofnæmi fyrir fexófenadín hýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni Nefoxef.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Nefoxef

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

Leitaðu til læknisins áður en þú tekur þetta lyf.

Taka annarra lyfja

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.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Ef Nefoxef er tekið með mat eða drykk

Nefoxef skal taka með vatni fyrir máltíð.

Meðganga og brjóstgjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Meðganga: Þú mátt aðeins taka Nefoxef samkvæmt fyrirmælum læknis.

Brjóstgjöf: Ef þú ert með barn á brjósti ættir þú að reyna að forðast að taka Nefoxef.

Leitaðu ráða hjá læknum.

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.

3. HVERNIG TAKA Á NEFOXEF

Taktu lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Nefoxef 120 mg filmuhúðaðar töflur: Til að draga úr einkennum gróðurofnæmis (ofnæmiskvefs):
Venjulegur skammtur er ein tafla á dag hjá fullorðnum og börnum eldri en 12 ára.

Nefoxef 180 mg filmuhúðaðar töflur: Til að draga úr einkennum langvinnis ofsakláða (ofnæmisviðbrögðum í húð):
Venjulegur skammtur er ein tafla á dag hjá fullorðnum og börnum eldri en 12 ára.

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 ávísar. Einkenni ofskömmtunar 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 Nefoxef valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir sem nefndar eru hér fyrir neðan hafa komið fyrir hjá fólki við töku Nefoxef og eru flokkaðar sem algengar, sjaldgæfar eða mjög sjaldgæfar.

Algengar (koma fyrir hjá á milli 1 af 10 og 1 af 100 sjúklingum)

- höfuðverkur
- syfja
- ógleði
- svimi
- munnþurrkur

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá á milli 1 af 100 og 1 af 1.000 sjúklingum)

- þreyta,
- svefnörðugleikar
- taugaóstyrkur
- svefntruflanir og slæmir draumar
- niðurgangur
- hraðari hjartsláttur og hjartsláttarónot

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá á milli 1 af 1.000 og 1 af 10.000 sjúklingum)

- Ofnæmisviðbrögð í húð svo sem exem, ofsakláði og kláði, óvæntur bjúgur, þyngsli fyrir brjósti, mæði og roði í húð.

Leitið til læknis ef einkenni bráðaofnæmis (t.d. bólga eða öndunarörðugleikar) eða alvarleg viðbrögð í húð koma fram.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum.

Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“ www.lyfjastofnun.is)

5. HVERNIG GEYMA Á NEFOXEF

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Ekki skal nota Nefoxef eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Engin sérstök fyrirsmæli eru umgeymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Nefoxef

Virka innihaldsefnið er fexófenadín hýdróklóríð.

Hver Nefoxef 120 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 120 mg af fexófenadín hýdróklóríði, sem jafngildir 112 mg af fexófenadíni. Önnur innihaldsefni eru örkrystallaður sellulósi, natríumkroskarmellósi, maísterkja, póvidón 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 fexófenadín hýdróklóríði, 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).

Útlit 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 og framleiðandi

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stokkhólmi
Svíþjóð

Framleiðendur:

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

Generics (UK) Limited
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1 TL
England.

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

Umboðsaðili á Íslandi

Actavis Group PTC ehf.
Dalshrauni 1
220 Hafnarfirði

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Danmörk 'Nefoxef 120 mg and 180 mg Film-coated Tablets'

Finnland (120 mg only) 'Nefoxef 120 mg Film-coated Tablets'

Grikkland 'Fexofenadine/ generics'

Ungverjaland 'Fexgen 120 mg filmtabletta'

Ísland 'Nefoxef 120 mg and 180 mg Film-coated Tablets'

Holland 'Fexofenadine HCl Mylan 120 mg & 180 mg, omhulde tabletten'

Noregur 'Nefoxef 120 mg and 180 mg Film-coated Tablets'

Pólland 'FexoGen'

Portúgal 'Fexofenadina Mylan'

Slóvakía 'Fexofenadin Generics 120 mg and 180mg'

Slóvenía 'Fexofenadine Mylan 120 mg and 180mg filmsko obložene tablete'

Svíþjóð 'Nefoxef 120 mg and 180 mg Film-coated Tablets'

Bretland 'Fexofenadine Hydrochloride 120 mg and 180 mg Film-coated Tablets'

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur 2. september 2011.