

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Postafen 25 mg tabletti meklotsiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks kohta 4.
- Käännä lääkäriin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Postafen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Postafenia
3. Miten Postafenia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Postafenin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Postafen on ja mihin sitä käytetään

Postafenia käytetään matkapahoinvoinnin (autossa, lentokoneessa ja vesillä) ehkäisyyn aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.

Vaikuttava aine, meklotsiini, vaikuttaa keskushermostoon ja vähentää sisäkorvassa olevan tasapainoelimen ärtyvyyttä. Meklotsiinilla on myös oksentelua hillitsevä vaikutus. Meklotsiini on antihistamiini ja sillä on lisäksi ns. antikolinergisiä vaikutuksia.

Meklotsiinia, jota Postafen sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Postafenia

Älä käytä Postafenia

- jos olet allerginen meklotsiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Postafenia.

Ole erityisen varovainen, jos sinulla on

- eturauhasen liikakasvua
- virtsateiden ahtauma
- silmänpainetauti (glaukooma)
- mahanportin ahtauma
- lihasheikkous (myasthenia gravis)
- dementia
- epilepsia

- häiriintynyt ruoansulatuskanavan toiminta (liikkuvuus).

Iäkkäät ovat erityisen herkkiä meklotsiinin antikolinergisille vaikutuksille (suun kuivuminen, ummetus, virtsaamisvaikeudet), joten heidän on noudatettava varovaisuutta Postafenin käytössä. Hoito on aloitettava pienimmällä suositellulla annoksella.

Postafenin käyttö pitää lopettaa 4 päivää ennen allergiatestausta, jottei se vaikuttaisi testitulosten tulkintaan.

Muut lääkevalmisteet ja Postafen

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Postafenia keskushermostoa lamaavien lääkkeiden kanssa.

Muut antikolinergiset lääkkeet sekä ns. MAO:n estäjät saattavat lisätä antikolinergisten haittavaikutusten ilmaantumista, jos niitä käytetään samanaikaisesti Postafenin kanssa. Lisätietoja asiasta saat hoitavalta lääkäriltä sekä apteekista.

Postafen alkoholin kanssa

Älä käytä Postafenia alkoholin kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä käytä Postafenia, kun ajat autoa tai käytät vaarallisia koneita, koska lääke voi aiheuttaa uneliaisuutta ja näön hämärtymistä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Postafen sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Postafenia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun aloitusannos matkapahoinvoinnin ehkäisyssä aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille on 1 tabletti. Aloitusannos suositellaan otettavaksi 1 tuntia ennen matkan alkamista. Jos aloitusannoksen teho ei riitä, voidaan tunnin kuluttua ottaa toinen annos. Maksimiannos on 2 tablettia (= 50 mg) vuorokaudessa.

Käyttö lapsille

Postafen ei ole tarkoitettu alle 12-vuotiaille lapsille.

Tabletti otetaan veden kera.

Jos käytät enemmän Postafenia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- Raukeus
- Väsymys
- Uupumus tai heikkouden tunne

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- Huimaus
- Päänsärky
- Suun kuivuminen

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:stä):

- Aistiharhat
- Univaikkeudet
- Psykoottiset häiriöt (vakavat mielenterveysongelmat)
- Liikehäiriöt (parkinsonismi mukaan lukien)
- Korvien soiminen
- Sydämen tiheälyöntisyys tai sydämentykytys
- Ummetus
- Ihottuma
- Virtsamäärän suureneminen
- Virtsarakon tyhjenemisongelmat (virtsaumpi)

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- Pistely ja ryömivä tunne iholla
- Kahtena näkeminen
- Näön hämärtyminen
- Verenpaineen aleneminen
- Vatsakipu
- Ripuli
- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Nokkosihottuma

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- Vakava allerginen reaktio (anafylaktinen sokki)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Ruokahaluttomuus
- Ruokahalun lisääntyminen
- Ahdistuneisuus, voimakas onnentunne, ärtyneisyys
- Tasapainohäiriöt
- Nenän ja nielun kuivuus
- Virtsauttamisvaikeudet

- Painon nousu

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Postafeenin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen EXP. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Postafen sisältää

- Vaikuttava aine on meklotsiinihydrokloridi. 1 tabletti sisältää 25 mg meklotsiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, talkki, povidoni, kalsiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Valkoinen, pyöreä tabletti, halkaisija noin 7 mm, paksuus 3 mm, toisella puolella jakouurre.

Pakkaus koko: 10 tablettia läpipainopakkauksessa.

Myyntiluvan haltija

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Ruotsi

Valmistaja

Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.05.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta www.fimea.fi

Bipacksedel: Information till användaren

Postafen 25 mg tablett meklozinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Postafen är och vad det används för

Postafen används för vuxna och ungdomar över 12 år för att förebygga åksjuka (bil-, flyg- och sjösjuka).

Det aktiva innehållsämnet, meklozin, inverkar på det centrala nervsystemet och minskar retbarheten av balansorganet som finns i innerörat. Meklozin är också ett medel mot kräkningar. Meklozin är ett antihistamin och det har dessutom s.k. antikolinerga effekter.

Meklozin som finns i Postafen 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 använder Postafen

Använd inte Postafen

- om du är allergisk mot meklozin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har leversvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Postafen.

Var särskilt försiktig om du har:

- prostataförstoring
- urinvägsförträngning
- grön starr (glaukom)
- förträngning av nedre magmunnen
- muskelsvaghet (myastenia gravis)
- demens
- epilepsi
- störningar i mag-tarmkanalens funktion (rörelser).

Äldre personer är extra känsliga för de antikolinerga effekterna av meklozin (såsom muntorrhet, förstoppning, problem vid urinering) och bör iakttä försiktighet vid användning av Postafen. Behandlingen bör påbörjas med den lägsta rekommenderade dosen.

Ta inte Postafen de närmaste 4 dagarna före ett allergitest, eftersom resultatet av testet kan bli missvisande.

Andra läkemedel och Postafen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Använd inte Postafen samtidigt med läkemedel som dämpar centrala nervsystemet.

Andra antikolinergiska läkemedel samt s.k. MAO-hämmare kan öka förekomsten av antikolinerga biverkningar, om de används samtidigt med Postafen. Du kan få ytterligare information om detta av din behandlande läkare samt från apoteket.

Postafen med alkohol

Använd inte Postafen samtidigt med alkohol.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Använd inte Postafen när du kör bil eller använder farliga maskiner, eftersom läkemedlet kan orsaka dåsighet eller synrubbingar.

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.

Postafen innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Postafen

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad startdos vid förebyggande av åksjuka för vuxna och ungdomar över 12 år är 1 tablett. Det rekommenderas att startdosen tas 1 timme före resan. Om effekten av startdosen inte är tillräcklig kan man efter en timme ta en dos till. Maximal dos är 2 tabletter (= 50 mg) per dygn.

Användning för barn

Postafen är inte avsett för barn under 12 år.

Tabletten tas med vatten.

Om du har använt för stor mängd av Postafen

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t. ex ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen, (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Dåsighet
- Trötthet
- Utmattning och svaghetskänsla

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Yrsel
- Huvudvärk
- Muntorrhet

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) :

- Hallucinationer
- Sömlöshet
- Psykotiska störningar (allvarliga psykiska problem)
- Rörelsestörningar (inklusive parkinsonism)
- Tinnitus
- Påverkan på hjärtats rytm, takykardi eller hjärtklappning
- Förstoppning
- Utslag
- För stora urinmängder
- Svårigheter att helt tömma blåsan (urinretention)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Onormala känselömmelser som stickningar och myrkrypningar
- Dubbelseende
- Dimsyn
- Lågt blodtryck
- Magsmärtor
- Diarré
- Illamående
- Kräkningar
- Näselfeber

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data):

- Aptitlöshet, ökad aptit
- Ångest, upprymdhet, retbarhet
- Balansproblem
- Torrhet i näsa och svalg
- Svårigheter med att urinera
- Viktökning

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Postafen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 meklozinhydroklorid. En tablett innehåller 25 mg meklozinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, povidon, kalciumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund tablett med mittskåra på ena sidan, diameter ungefär 7 mm, tjocklek 3 mm.

Förpackningsstorlek: 10 tabletter i blisterförpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Sverige

Tillverkare

Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 31.05.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi