

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Tuulix 10 mg tabletit** loratadiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Tuulix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tuulix-valmistetta
3. Miten Tuulix-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tuulix-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Tuulix on ja mihin sitä käytetään**

Tuulix-valmisteen vaikuttava-aine on loratadiini. Tuulix kuuluu lääkkeisiin, joista käytetään nimitystä antihistamiinit ja joita käytetään helpottamaan joidenkin allergioiden (yliherkkyyksien) oireita.

Tuulix-tabletit on tarkoitettu kausiluonteisen ja ympärivuotisen allergisen nuhan oireiden lievittämiseen; näitä oireita ovat mm. aivastelu, nenän vuotaminen ja kutina sekä silmien kutina ja kirvely. Valmistetta voidaan käyttää myös nokkosihottuman oireiden (kutina, punoitus ja paukamien lukumäärä ja koko) lievittämiseen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tuulix-valmistetta**

##### **Älä käytä Tuulix-valmistetta**

- jos olet allerginen loratadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Tuulix-valmistetta.

Jos sinulla on vaikea maksasairaus, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän valmisteen ottamista, sillä annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen.

Tuulix-valmisteen käyttö on lopetettava 48 tuntia ennen allergiatestejä, jotta se ei häiritse testitulosten tulkintaa.

##### **Lapset**

Älä anna Tuulix-valmistetta alle 6-vuotiaille lapsille, tai lapsille, jotka painavat 30 kg tai vähemmän. Tälle potilasryhmälle on saatavilla muita sopivampia valmistemuotoja.

Alle 2-vuotiaat lapset:

Tuulix-valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

### **Muut lääkevalmisteet ja Tuulix**

Tuulix-valmisteen haittavaikutukset voivat lisääntyä, jos käytät valmistetta yhtä aikaa sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka vaikuttavat lääkeainemetaboliasta vastaavien entsyymien toimintaan maksassa. Kliinisissä tutkimuksissa loratadiinin haittavaikutusten ei ole kuitenkaan havaittu lisääntyvän, kun sitä käytetään yhtä aikaa maksan entsyymien toimintaan vaikuttavien lääkevalmisteiden kanssa.

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

### **Tuulix ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Tuulix otetaan riittävän nestemäärän kera (esim. puoli lasia vettä) joko ruoan kanssa tai ilman. Tuulix-tabletit eivät voimista alkoholin vaikutusta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

Varmuuden vuoksi Tuulix-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana. Älä käytä Tuulix-valmistetta, jos imetat. Loratadiini erittyy rintamaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Loratadiinin on erittäin harvoin todettu aiheuttavan uneliaisuutta, joka saattaa vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

### **Tuulix sisältää laktoosia**

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

## **3. Miten Tuulix-valmistettä käytetään**

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

Tabletit otetaan veden kera.

### Aikuiset ja yli 30 kg painavat vähintään 6-vuotiaat lapset:

Suosittelun annos on 1 tabletti (10 mg) kerran päivässä.

### Alle 6-vuotiaat tai alle 30 kg painavat lapset:

10 mg tablettia ei suositella alle 6-vuotiaille tai alle 30 kg painaville lapsille, koska heille on saatavilla muita, soveltuvampia valmistemuotoja.

Ei alle 2-vuotiaille lapsille.

### **Aikuiset ja lapset, joilla on vaikeita maksantoiminnan häiriöitä:**

Aikuiset ja lapset, jotka painavat yli 30 kg:

1 tabletti (10 mg) joka toinen päivä.

Keskustele kuitenkin lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä.

#### **Jos otat Tuulix-valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Tuulix-valmistetta**

Jos unohdat ottaa tabletin, ota yksi annos niin pian kuin muistat, ellei ole jo aika ottaa seuraava annos. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota jäljellä olevat annokset oikeisiin aikoihin.

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.

Jos jokin seuraavista oireista ilmaantuu, lopeta Tuulix-valmisteen käyttö ja kerro asiasta välittömästi lääkärille tai mene lähimmän sairaalan päivystykseen.

- Vakava allerginen reaktio (kasvojen, huulien, suun tai kurkun turpoaminen, mihin voi liittyä nielemis- tai hengittämisvaikeuksia).

Tämä on hyvin harvinainen, mutta erittäin vakava haittavaikutus. Tarvitset pikaisesti lääkärin apua tai jopa sairaalahoitoa.

#### **Yleiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä 1 potilaalla 10:stä)

- uneliaisuus

#### **Melko harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä 1 potilaalla 100:sta)

- päänsärky
- lisääntynyt ruokahalu
- unettomuus

#### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä 1 potilaalla 10 000:sta)

- yliherkkyysoireet (mukaan lukien angioedeema ja anafylaksia)
- hiusten lähtö
- maksaongelmat (tämä tarkoittaa tavallisesti sitä, että jos sinulle on tehty maksan toimintakoe, siinä on havaittu epänormaalisuutta)
- sydämen tiheälyöntisyys, sydämentykytys
- huimaus, kouristukset
- uupumus
- pahoinvointi
- suun kuivuminen
- mahatulehdus
- ihottuma

**Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheyttä ei tunneta** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- painonnousu

### Haittavaikutuksia, joita on raportoitu esiintyneen useimmin 2-12-vuotiailla lapsilla, ovat

- päänsärky
- hermostuneisuus
- uupumus

### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Tuulix-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Tuulix sisältää**

- Vaikuttava aine on loratadiini. Yksi tabletti sisältää 10 mg loratadiinia.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, soikea tabletti, joka on toiselta puolelta jakourteinen ja toiselta puolelta tasainen. Jakourteen molemmin puolin ovat kohokuviot ”L” ja ”10”.

Valmiste on saatavissa 10, 30 ja 100 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

**Myyntiluvan haltija ja markkinoija:** Oy Verman Ab, PL 146, 04201 Kerava.

### **Valmistaja:**

TEVA UK Limited, Brampton Rd, Hampden Park Eastbourne, East Sussex, Englanti BN 22 9 AG  
tai

Galena Pharma Oy, Sammonkatu 10, 70500 Kuopio.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.1.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Tuulix 10 mg tabletter**

loratadin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Tuulix är och vad det används för**

Det aktiva innehållsämnet i Tuulix tabletter är loratadin. Tuulix hör till de mediciner som kallas antihistaminer och som används för att råda bot på symtom vid vissa allergier.

Tuulix-tabletterna är avsedda att lindra symtomen vid allergisk snuva som förekommer i perioder eller året om; sådana symtom är bl.a. nysningar, rinnande och kittlande näsa samt klåda och sveda i ögonen. Preparatet kan också användas för att lindra symtomen (klåda, rodnad och antal och storlek på nässelutslag) vid nässelutslag.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Tuulix**

##### **Använd inte Tuulix**

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

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tuulix.

Om du har en svår leversjukdom, rådgör med din läkare innan du börjar använda den här medicinen, eftersom det kan vara nödvändigt att förändra dosen.

Användning av Tuulix måste avbrytas 48 timmar före allergitest, så att det inte förhindrar analyseringen av testresultaten.

##### **Barn**

Ge inte Tuulix preparatet åt barn under 6 år eller barn som väger 30 kg eller mindre. Det finns andra, mera lämpliga läkemedelsformer för denna patientgrupp.

Barn under 2 år:

Säkerheten och effekten av Clarityn har inte fastställts. Det finns ingen tillgänglig data.

### **Andra läkemedel och Tuulix**

Biverkningarna av Tuulix kan öka om det används tillsammans med läkemedel som påverkar funktionen av vissa leverenzymmer som ansvarar för läkemedelmetabolism. I kliniska prövningar sågs dock ingen ökning av biverkningarna för loratadin då det togs tillsammans med läkemedel som påverkar funktionen av dessa enzymer.

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

### **Tuulix med mat, dryck och alkohol**

Tuulix tas med tillräcklig mängd av vätska (t ex 1/2 glas vatten) och kan tas i samband med mat eller mellan måltider. Tuulix förstärker inte effekten av alkohol.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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.

Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Tuulix under graviditet. Använd inte Tuulix, om du ammar. Loratadin utsöndras i bröstmjölk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Loratadin har sällan orsakat sömnhet, som kan påverka körförmågan eller användning av maskiner.

### **Tuulix innehåller laktos**

Om din läkare har berättat dig, att du har en sockerintolerans, rådfråga din läkare innan du tar den här medicinen.

## **3. Hur du använder Tuulix**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletterna bör intas med vatten.

#### Vuxna och barn minst 6 år som väger över 30 kg:

Rekommenderad dos är 1 tablett (10 mg) en gång dagligen.

#### Barn under 6 år eller barn som väger 30 kg eller mindre:

10 mg tablett rekommenderas inte för barn under 6 år eller som väger 30 kg eller mindre eftersom det finns andra läkemedelsformer som är mera lämpliga för dem.

Ej för barn under 2 år.

#### **Vuxna och barn som lider av allvarlig leverinsufficiens:**

##### Vuxna och barn som väger över 30 kg:

1 tablett (10 mg) en gång varannan dag.

Du ska dock tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel.

### **Om du har tagit för stor mängd av Tuulix**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Tuulix**

Om du glömmet att ta en tablett, skall du ta den så fort du kommer ihåg det, om det inte redan är dags att ta nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta följande doser vid rätt tidpunkt.

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.

Om något av följande symtom uppträder, avbryt medicineringen med Tuulix och kontakta omedelbart din läkare eller akutavdelning vid närmaste sjukhus.

- En allvarlig allergisk reaktion (svullnad i ansikte, läppar, mun eller strupe, som kan förorsaka sväljnings- eller andningssvårigheter).

Detta är en mycket sällsynt men mycket allvarlig biverkning. Du behöver genast hjälp av läkare eller rentav sjukhusvård.

### **Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos 1 av 10 patienter)

- sömnhet

### **Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos 1 av 100 patienter)

- huvudvärk
- ökad aptit
- sömnlöshet

### **Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos 1 av 10 000 patienter)

- överkänslighetsreaktioner (inklusive angioödem och anafylaxi)
- håravfall
- leverproblem (vilket vanligen innebär att du genomgått test för kontroll av levern som har indikerat abnormitet)
- snabb hjärtrytm, hjärtklappning
- yrsel, konvulsion
- utmattning
- illamående
- muntorrhet
- magkatarr
- hudutslag

### **Biverkningar med ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- viktökning

De vanligaste biverkningarna, som har rapporterats hos barn i åldern 2 till och med 12 år omfattar

- huvudvärk



- nervositet
- utmattning

#### 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](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
FI-00034 Fimea

### **5. Hur Tuulix ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal 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 loratadin. En tablett innehåller 10 mg av loratadin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

En vit, oval tablett med en brytskåra på den ena sidan och en jämn yta på den andra sidan. På båda sidorna av brytskåran finns det märkt ”L” och ”10” i reliefer.

Produkten saluförs i förpackningsstorlekar i 10, 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

**Innehavare av försäljnings tillståndet och marknadsförare:** Oy Verman Ab, PB 146, 04201 Kervo.

#### **Tillverkare:**

TEVA UK Limited, Brampton Rd, Hampden Park Eastbourne, East Sussex, England BN 22 9 AG  
eller  
Galena Pharma Oy, Sammonkatu 10, 70500 Kuopio.

**Denna bipacksedel ändrades senast 16.1.2018**