

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Fexofenadine ratiopharm 120 mg kalvopäällysteiset tabletit** feksofenadiinihydrokloridi

Yli 30 tabletin pakkauskoot on tarkoitettu lääkärin aiemmin toteamien allergisten oireiden hoitoon. On tärkeää, että lääkäri varmistaa oikean diagnoosin ja pitkäaikaisen antihistamiinilääkityksen tarpeen. Näin vältetään tilanteet, joissa allergialääkkeitä syödään turhaan oireisiin, joita erehdyksessä pidetään allergiasta johtuvina.

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa ke rrotaan:**

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

#### **1. Mitä Fexofenadine ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Fexofenadine ratiopharm sisältää feksofenadiinihydrokloridia, joka on antihistamiini.

Fexofenadine ratiopharm 120 mg tabletteja käytetään aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille lievittämään heinänuhan (kausiluonteisen allergisen nuhan) oireita, kuten aivastelua, kutisevaa, vuotavaa tai tukkoista nenää ja kutisevia, punoittavia ja vetistäviä silmiä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fexofenadine ratiopharm -tabletteja**

##### **Älä käytä Fexofenadine ratiopharm -tabletteja**

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

##### **Lapset ja nuoret**

Fexofenadine ratiopharm -tablettien käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

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

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Fexofenadine ratiopharm -tabletteja, jos

- olet jo vähän iäkkäämpi
- sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja
- sinulla on tai on joskus ollut sydänsairaus, sillä tämä lääke voi aiheuttaa nopeaa tai epäsäännöllistä sydämen sykettä.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Fexofenadine ratiopharm**

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

On erityisen tärkeää, että keskustele lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Fexofenadine ratiopharm -tablettien käyttöä, jos käytät myös seuraavia lääkkeitä:

- apalutamidi (eturauhassyövän hoitoon käytettävä lääke), koska feksofenadiinin vaikutus saattaa heikentyä.
- erytromysiini (tiettyjen bakteeri-infektioiden hoitoon tarkoitettu antibiootti)
- ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon).

Edellä mainitut lääkkeet lisäävät Fexofenadine ratiopharm -tablettien imeytymistä elimistöön.

Ruuansulatusvaikeuksiin käytettävät, alumiinia ja magnesiumia sisältävät valmisteet saattavat puolestaan vaikuttaa Fexofenadine ratiopharm -tablettien tehoon vähentämällä imeytyvän lääkevalmisteen määrää. On suositeltavaa, että pidät noin **2 tunnin** tauon Fexofenadine ratiopharm -tablettien ja ruuansulatusvaikeuksiin käytettävien lääkevalmisteiden oton välissä.

### **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.

*Raskaus:* Älä käytä Fexofenadine ratiopharm -tabletteja raskauden aikana, ellei lääkäri pidä tätä lääkitystä ehdottoman välttämättömänä.

*Imetys:* Fexofenadine ratiopharm -tablettien käyttöä ei suositella imettäville naisille.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Fexofenadine ratiopharm ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autolla tai käyttää koneita. Sinun on kuitenkin varmistuttava siitä, että tabletit eivät vaikuta valppauteesi, ennen kuin ajat tai suoritat erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Fexofenadine ratiopharm sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Fexofenadine ratiopharm -tabletteja 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.

Ota tablettisi veden kera ennen ateriala.

Lääkkeen oireita lievittävä vaikutus alkaa tunnin kuluessa lääkkeen otosta, ja vaikutus kestää 24 tuntia.

Suosittelun annos aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille on 1 tabletti kerran päivässä.

Jos Fexofenadine ratiopharm -lääkkeen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, keskustele asiasta lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos oireet eivät helpota 5 päivän kuluessa lääkityksen aloittamisesta, ota yhteyttä lääkäriin.

### **Jos otat enemmän Fexofenadine ratiopharm -tabletteja kuin sinun pitäisi**

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

arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireita ovat esim. huimaus, uneliaisuus, uupumus ja suun kuivuminen.

#### **Jos unohdat ottaa Fexofenadine ratiopharm -tabletin**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin. Ota seuraava annos tavallisena, lääkärin määräämänä tai apteekkihenkilökunnan ohjeistamana ottoajankohtana.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Ota välittömästi yhteys lääkäriin ja lopeta Fexofenadine ratiopharm -tablettien käyttö, jos

- sinulla ilmenee kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotusta ja hengitysvaikeuksia, sillä nämä voivat olla oireita vakavasta allergisesta reaktiosta.

**Yleiset haittavaikutukset** (esiintyvät enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- uneliaisuus
- pahoinvointi
- huimaus.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyvät enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- väsymys
- uneliaisuus.

**Muita mahdollisia haittavaikutuksia** (yleisyys tuntematon, sillä saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- univaikeudet (unettomuus)
- unihäiriöt
- painajaiset
- hermostuneisuus
- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke
- ripuli
- ihottuma ja kutina
- nokkosihottuma
- vakavat allergiset reaktiot, jotka voivat aiheuttaa kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotusta, punastumisreaktioita, puristavaa tunnetta rinnassa ja hengitysvaikeuksia
- näön hämärtyminen.

#### **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

00034 FIMEA

#### **5. Fexofenadine ratiopharm -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä läpipainolevy ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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 Fexofenadine ratiopharm sisältää**

Vaikuttava aine on feksofenadiinihydrokloridi. Jokainen tabletti sisältää 120 mg feksofenadiinihydrokloridia, joka vastaa 112 mg feksofenadiinia.

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, maissitärkkelys, povidoni ja magnesiumstearaatti. Tablettien kalvopäällyste sisältää hypromelloosia (E464), titaanidioksidia (E171), makrogoli 400:aa, makrogoli 4000:ta, keltaista rautaoksidia (E172) ja punaista rautaoksidia (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Fexofenadine ratiopharm 120 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat persikanvärisiä ja pitkulaisia tabletteja, joiden molemmat puolet ovat sileät. Tablettien koko: 15,1 mm x 6.6 mm.

Fexofenadine ratiopharm -tabletteja on saatavana 10, 30 ja 100 tabletin pakkauksissa. Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Teva B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem,  
Alankomaat

*Valmistaja:*

Chanelle Medical Unlimited Company  
Dublin Road, Loughrea,  
H62 FH90,  
Irlanti

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.4.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Fexofenadine ratiopharm 120 mg filmdragerade tabletter** fexofenadinhydroklorid

Förpackningsstorlekar med över 30 tabletter är avsedda för behandling av allergiska symtom som tidigare konstaterats av läkare. Det är viktigt att en läkare fastställer rätt diagnos och behovet av en långvarig antihistaminbehandling. På detta sätt undviker man onödig användning av antihistaminer vid symtom som av misstag tänks vara orsakade av allergi.

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

Använd 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 efter 5 dagar.

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

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

#### **1. Vad Fexofenadine ratiopharm är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Fexofenadine ratiopharm är ett antihistamin som kallas fexofenadinhydroklorid.

Fexofenadine ratiopharm 120 mg är avsett för lindring av symtom som orsakas av hösnuva (t.ex. nysningar, kliande, täppt eller rinnande näsa samt kliande, röda och vattniga ögon) hos vuxna och barn fr.o.m. 12 års ålder.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Fexofenadine ratiopharm**

##### **Använd inte Fexofenadine ratiopharm**

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

##### **Barn och ungdomar**

Fexofenadine ratiopharm rekommenderas inte till barn under 12 år.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Fexofenadine ratiopharm om du

- redan är litet äldre
- har lever- eller njurproblem
- har eller har haft någon hjärtsjukdom, eftersom detta läkemedel kan ge en snabb eller oregelbunden hjärtrytm.

##### **Andra läkemedel och Fexofenadine ratiopharm**

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

läkemedel.

Det är speciellt viktigt att du talar med läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Fexofenadine ratiopharm om du också använder något av följande läkemedel:

- apalutamid (ett läkemedel för att behandla prostatacancer), eftersom effekten av fexofenadin kan minska.
- erytromycin, som är ett antibiotikum mot vissa bakterieinfektioner
- ketokonazol, som används för behandling av svampinfektioner.

Dessa läkemedel ökar upptaget av Fexofenadine ratiopharm.

Effekten av Fexofenadine ratiopharm kan försämrats genom minskat upptag om vissa medel mot sur mage som innehåller aluminium- och magnesiumhydroxid tas samtidigt. Ett uppehåll på ca **2 timmar** mellan intag av Fexofenadine ratiopharm och dessa läkemedel rekommenderas därför.

### **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.

*Graviditet:* Fexofenadine ratiopharm ska inte tas under graviditet, såvida inte läkare anser det vara absolut nödvändigt.

*Amning:* Fexofenadine ratiopharm rekommenderas inte till ammande kvinnor.

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

Fexofenadine ratiopharm påverkar sannolikt inte din körförmåga eller förmåga att hantera maskiner. Du bör ändå försäkra dig om att tablettorna inte inverkar på din reaktionsförmåga innan du kör bil eller utför uppgifter som kräver skärpt uppmärksamhet.

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.

### **Fexofenadine ratiopharm innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Fexofenadine ratiopharm**

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.

Ta läkemedlet före någon måltid och tillsammans med vatten.

Effekten sätter in inom en timme, och den kvarstår i 24 timmar.

Rekommenderad dos för vuxna och barn som fyllt minst 12 år är 1 tablett dagligen.

Om du tycker att effekten av Fexofenadine ratiopharm är för stark eller för svag, vänd dig då till läkare eller apotekspersonal.

Kontakta läkare om symptomen inte förbättras inom 5 dagar efter att du påbörjat behandlingen.

### **Om du har tagit för stor mängd av Fexofenadine ratiopharm**

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering är bl.a. yrsel, dåsighet, trötthet

och muntorrhet.

### **Om du har glömt att ta Fexofenadine ratiopharm**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Ta nästa dos vid den vanliga tiden enligt läkarens ordination eller de instruktioner som apotekspersonalen gett dig.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Sluta ta Fexofenadine ratiopharm och tala omedelbart om för läkaren om:

- ditt ansikte, dina läppar, din tunga eller ditt svalg svullnar upp och du får andningssvårigheter, eftersom detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

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

- huvudvärk
- dåsighet
- illamående
- yrsel.

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

- trötthet
- sömnighet.

**Andra möjliga biverkningar** (ingen känd frekvens; förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

- sömnsvårigheter (sömlöshet)
- sömnrubbingar
- mardrömmar
- nervositet
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- diarré
- hudutslag och klåda
- nässelutslag
- allvarliga allergiska reaktioner som kan orsaka svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg, blodvallningar, tryck över bröstet och andningssvårigheter
- dimsyn.

### **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

00034 FIMEA

## **5. Hur Fexofenadine ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterskivan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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 fexofenadinhydroklorid. Varje tablett innehåller 120 mg fexofenadinhydroklorid, vilket motsvarar 112 mg fexofenadin.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, majsstärkelse, povidon och magnesiumstearat. Filmrageringen innehåller hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 400, makrogol 4000, gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Fexofenadine ratiopharm 120 mg är filmdragerade, persikofärgade, avlånga tabletter vars bägge sidor är släta. Storlek: 15,1 mm x 6,6 mm.

Fexofenadine ratiopharm finns i förpackningar på 10, 30 och 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Teva B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem,  
Nederländerna

*Tillverkare:*

Chanelle Medical Unlimited Company  
Dublin Road, Loughrea,  
H62 FH90,  
Irland

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020-180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 25.4.2023**