

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Nefoxef 120 mg filmovertukne tabletter Fexofenadinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer.

De kan få Nefoxef 120 mg filmovertukne tabletter uden recept. For at opnå den bedste behandling skal De være omhyggelig med at følge anvisningerne for Nefoxef

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen eller apoteket, hvis De får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Kontakt lægen, hvis De får det værre, eller hvis De ikke får det bedre.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Nefoxef
3. Sådan skal De tage Nefoxef
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof i dette lægemiddel, fexofenadinhydrochlorid, tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antihistaminer.

Nefoxef 120 mg filmovertukne tabletter anvendes til at lindre symptomer som f.eks. nysen, løbende eller kløende næse og øjne og rødmen af huden, som typisk kan forekomme ved høfeber (allergisk rinit).

Hvis Deres læge har sagt, at De skal tage Nefoxef for noget andet, skal De altid følge lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE NEFOXEF

Tag ikke Nefoxef

- hvis De er allergisk over for fexofenadinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nefoxef (angivet i pkt. 6).

Advarlser og forsigtighedsregler

- hvis De er ældre.
- hvis De nogensinde har haft hjerteproblemer.
- hvis De har nyre- eller leverproblemer.

Spørg lægen til råds, inden De tager lægemidlet.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug af anden medicin sammen med Nefoxef

Hvis De tager medicin mod for meget mavesyre, som indeholder aluminium eller magnesium, bør De vente 2 timer efter De har taget medicinen, til De tager Nefoxef. Medicinen mod for meget mavesyre

kan mindske den mængde Nefoxef, der optages i kroppen og påvirke effekten af Nefoxef. Hvis De tager Nefoxef sammen med erythromycin (et antibiotikum) eller ketoconazol (et svampemiddel), kan koncentrationen af fexofenadin i blodet stige.

Allergitest: Hvis De skal have foretaget en allergitest, skal De afbryde behandlingen med Nefoxef 3 dage før testen.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Nefoxef sammen med mad og drikke

Nefoxef skal tages sammen med vand inden et måltid.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De tager dette lægemiddel.

Graviditet: De må kun tage Nefoxef efter lægens anvisning.

Amning: Hvis De ammer, skal De forsøge at undgå at tage Nefoxef. Spørg lægen til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Forsøg har vist, at Nefoxef ikke forårsager dødsghed, og Deres evne til at køre bil burde derfor ikke blive påvirket, når De behandles med Nefoxef. Der kan imidlertid være sjældne undtagelser, så derfor skal De sikre Dem, at De er frisk, inden De kører bil eller udfører opgaver, der kræver koncentration.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE NEFOXEF

Hvis Deres læge har ordineret Nefoxef til Dem, skal De altid følge lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket

Nefoxef 120 mg filmovertukne tabletter: Til lindring af symptomer på høfeber (allergisk rinit): Den sædvanlige dosis er 1 tablet til voksne og børn fra 12 år.

Slug tabletten med vand inden et måltid.

Kontakt lægen eller apoteket, hvis De synes virkningen af Nefoxef er for kraftig eller for svag.

Hvis De har taget for mange Nefoxef tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Nefoxef tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Symptomer på en overdosis kan være svimmelhed, dødsghed, træthed eller mundtørhed.

Hvis De har glemt at tage Nefoxef

Hvis De har glemt at tage en dosis, skal De tage den, så snart De kommer i tanke om det, med mindre det snart er tid til den næste dosis.

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apoteket, hvis De har spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nedenstående bivirkninger er forekommet hos personer, der har taget Nefoxef.

Kontakt omgående lægen og stop med at tage Nefoxef, hvis De oplever hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg og får problemer med at trække vejret, da dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine
- Døsighed
- Kvalme
- Svimmelhed

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Træthed
- Søvnighed

Andre bivirkninger (med ukendt hyppighed):

- Søvnløshed (insomni)
- Søvnforstyrrelser
- Mareridt
- Nervøsitet
- Hurtig eller uregelmæssig hjerterytme
- Diarre
- Hududslæt og kløe
- Nældefeber
- Alvorlig allergisk reaktion som kan medføre hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg
- Rødmen
- Trykken for brystet
- Vejtrækningsbesvær

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Nefoxef utilgængeligt for børn.

Brug ikke Nefoxef efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nefoxef 120 mg filmovertukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Fexofenadinhydrochlorid.
En Nefoxef 120 mg tablet indeholder 120 mg fexofenadinhydrochlorid svarende til 112 mg fexafenadine.
- Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, majsstivelse, povidon K30, magnesiumstearat, hypromellose, titandioxid (E 171), macrogol 400, macrogol 4000, jernoxid, gul (E 172), jernoxid, rød (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Nefoxef 120 mg er ferskenfarvede, aflange, bikonvekse, filmovertukne tabletter, som er glatte på begge sider.

Nefoxef fås i pakninger med 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100, 200 eller 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Ynglingagatan 14
S-113 47 Stockholm
Sverige
Tel: +46 (0) 8 555 227 50
Fax: +46 (0) 8 555 227 51
E-mail: inform@mylan.se

Fremstiller

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: 'Nefoxef'

Finland (kun 120 mg): 'Nefoxef 120 mg kalvopäällysteiset tabletit'

Holland: 'Fexofenadine HCl Mylan 120mg filmomhulde tabletten'

Island: 'Nefoxef 120 mg filmuhúðaðar töflur'

Norge: 'Nefoxef 120 mg filmdrasjerte tabletter'

Polen: 'FexoGen'

Portugal: 'Fexofenadina Mylan'

Slovakiet: 'Fexofenadin Generics 120mg'

Sverige: 'Nefoxef 120 mg filmdragerade tabletter'

Storbritannien: 'Fexofenadine Hydrochloride 120 mg Film-coated Tablets'

Ungarn: 'Fexgen 120 mg filmtabletta'

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2012