

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nefoxef 180 mg filmovertukne tabletter fexofenadinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Overview over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nefoxef
3. Sådan skal du 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 180 mg filmovertukne tabletter anvendes til at lindre symptomer som f.eks. rødmen af huden, væskeansamlinger og kløe, som forekommer i forbindelse med den allergiske hudreaktion, der kaldes kronisk idiopatisk urticaria (CIU).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nefoxef

Tag ikke Nefoxef

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Nefoxef

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

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

Brug af andre lægemidler sammen med Nefoxef

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nyligt.

Hvis du tager apalutamid (et lægemiddel til behandling af prostatakræft), kan effekten af fexofenadin være nedsat.

Hvis du tager medicin mod for meget mavesyre, som indeholder aluminium eller magnesium, bør du vente 2 timer efter du har taget medicinen, til du tager Nefoxef. Medicinen mod for meget mavesyre kan mindske den mængde Nefoxef, der optages i kroppen og påvirke virkningen af Nefoxef. Hvis du tager Nefoxef sammen med erythromycin (et antibiotikum) eller ketoconazol (et svampemiddel), kan koncentrationen af fexofenadin i blodet stige.

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

Brug af Nefoxef sammen med mad og drikke

Nefoxef skal tages sammen med vand inden et måltid.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Nefoxef må ikke anvendes under graviditet, medmindre det er absolut nødvendigt. Du må kun tage Nefoxef efter lægens anvisning.

Nefoxef må ikke anvendes under amning.

Trafik og arbejdssikkerhed

Forsøg har vist, at Nefoxef ikke forårsager døsighed, og din evne til at køre bil burde derfor ikke blive påvirket, når du tager Nefoxef. Der kan imidlertid være sjældne undtagelser, så derfor skal du sikre dig, at du er frisk, inden du kører bil eller udfører opgaver, der kræver koncentration.

Nefoxef indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Nefoxef

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er 1 tablet dagligt til voksne og børn fra 12 år.

Brug til børn

Børn under 12 år bør ikke få Nefoxef.

Børn i alderen 6-11 år:

Denne medicin findes i andre former, som kan være bedre egnede. Spørg lægen eller apotekspersonalet om flere oplysninger.

Slug tabletten med vand inden et måltid.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du synes virkningen af Nefoxef er for kraftig eller for svag.

Hvis du har taget for mange Nefoxef tabletter

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

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

Hvis du har glemt at tage Nefoxef

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

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Andre mulige bivirkninger:

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Hovedpine
- Døsighed
- Kvalme
- Svimmelhed

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Træthed eller søvnighed

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra eksisterende oplysninger

- Søvnløshed (insomni)
- Søvnforstyrrelser
- Mareridt
- Nervøsitet
- Hurtig eller uregelmæssig hjerterytme
- Diarre
- Hududslæt og kløe
- Nældefeber
- Sløret syn

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nefoxef indeholder:

- Aktivt stof: Fexofenadinhydrochlorid.
En Nefoxef 180 mg tablet indeholder 180 mg fexofenadinhydrochlorid svarende til 168 mg fexofenadin.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, majsstivelse, povidon K30, magnesiumstearat, hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400, macrogol 4000 og jernoxid, gul (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Nefoxef 180 mg filmovertrukne tabletter er gule, aflange, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, som er glatte på den ene side og har en delekærv på den anden side.

Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter.

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
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige
Tel: +46 (0) 8 555 227 50
Fax: +46 (0) 8 555 227 51
E-mail: inform@mylan.se

Repræsentant

Viatri ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

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

eller

Chanelle Medical Unlimited Company
IDA Industrial Estate
Loughrea, Co. Galway
Irland

eller

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2023.