

07-09-2016

Písomná informácia pre používateľa

Fenistil kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

dimetindén maleát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fenistil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fenistil
3. Ako užívať Fenistil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fenistil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fenistil a na čo sa používa

Fenistil obsahuje liečivo dimetindén maleát. Patrí do skupiny liekov nazývaných antihistaminiká, ktoré sa používajú na liečbu príznakov alergie, ako napr. kožná vyrážka, svrbenie, senná nádcha alebo iné formy alergickej nádchy.

Fenistil pôsobí proti účinku histamínu, čo je látka, ktorá sa v tele uvoľňuje počas alergických reakcií. Fenistil zmiernuje svrbenie a podráždenie spôsobené vyrážkou na koži, zmiernuje opuchy a príznaky alergickej nádchy, ako sú: vodnatý sekrét z nosa (sopel'), kýchanie, svrbenie v nose a pálenie a slzenie očí.

Forma s predĺženým uvoľňovaním udržiava účinnosť lieku po dobu najmenej 24 hodín.

Fenistil prináša úľavu od:

- svrbenia sprevádzajúceho alergické kožné prejavy rôzneho pôvodu: ekzém, dermatitída (zápal kože), urtikária (žihľavka);
- akútnej a celoročnej alergickej žihľavky (výsev svrbivých pupencov);
- alergickej nádchy: senná nádcha a iné formy alergickej nádchy (napr. alergia na bytový prach, zvieraciu srst', perie, atď.).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fenistil kapsuly

Neužívajte Fenistil kapsuly:

- ak ste alergický na dimetindén maleát alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);

- deti mladšie ako 12 rokov.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, pokiaľ sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, pretože v tom prípade nie je Fenistil pre vás vhodný.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fenistil, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Zvláštna opatrnosť pri používaní Fenistil kapsúl je potrebná, ak:

- máte glaukómom (zelený zákal);
- máte problémy s močením z dôvodu zväčšenia prostaty;
- máte epilepsiu.

O užívaní tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom, ak máte niektorý z vyššie uvedených zdravotných problémov.

Iné lieky a Fenistil kapsuly

Informujte svojho lekára, pokiaľ užívate, alebo ste v poslednom čase užívali akékoľvek iné lieky a to vrátane liekov bez lekárskeho predpisu.

Bez lekárskeho dohľadu neužívajte Fenistil pokiaľ užívate niektorý z týchto liekov:

- antidepresíva (lieky proti depresii);
- anticholinergné lieky ako sú bronchodilatanciá (lieky používané na liečbu astmy a bronchospazmu), lieky na liečbu kŕčov tráviaceho ústrojenstva (kŕče v žalúdku), mydriatiká (lieky rozšírenie očných zreničiek), lieky používané na liečbu močovej inkontinencie alebo podráždenia močového mechúra;
- sedatíva, trankvilizéry (lieky na upokojenie) alebo lieky na spanie;
- antikonvulzíva (lieky na liečbu epilepsie);
- opioidné analgetiká (lieky proti bolesti);
- antihistaminiká (lieky tlmiace príznaky alergií, lieky na liečbu bežného kašľa, prechladnutia a iných alergií);
- antiemetiká (lieky na zastavenie vracania);
- prokarbazín (lieky používané na liečbu niektorých typov rakoviny);
- skopolamín (lieky používané na liečbu závratov pri cestovaní);
- alkohol.

Fenistil kapsuly, jedlo, nápoje a alkohol

Podobne ako iné antihistaminiká môže Fenistil zosilniť účinok alkoholu.

Starší pacienti (nad 65 rokov)

Fenistil sa neodporúča pacientom starším ako 65 rokov bez lekárskeho dohľadu.

Deti a dospelujúci

Fenistil nie je určený pre deti mladšie ako 12 rokov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná, neužívajte Fenistil bez lekárskeho predpisu. Fenistil sa neodporúča užívať počas dojčenia. Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri odporúčanom dávkovaní, Fenistil podávaný večer (pred spaním), nemá obvykle vplyv na zníženie pozornosti, výkonu, či schopnosť koncentrácie. Avšak rovnako ako iné antihistaminiká, môže tento

liek u niektorých pacientov vyvolať únavu, alebo zníženie pozornosti. Ak sa chystáte viesť motorové vozidlá, zúčastňovať sa potenciálne riskantných aktivít alebo obsluhovať stroje, neprekračujte odporúčanú dávku a dôkladne sledujte reakcie svojho organizmu na tento liek.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Fenistil kapsúl s predĺženým uvoľňovaním

Fenistil obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Fenistil

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Dospelí a deti vo veku 12 rokov a staršie

Jedna kapsula jedenkrát denne večer.

Kapsuly prehltajte celé a zapite pohárom vody. Pred prehltnutím sa kapsuly nesmú rozdrviť ani rozhrýzť.

V prípade práce na zmeny sa tento liek užíva pred uložením sa na spánok.

Ak užijete viac kapsúl Fenistil, ako máte

V prípade predávkovania alebo náhodného požitia lieku dieťaťom sa okamžite obráťte na svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Fenistil

Ak vynecháte dávku, užite tento liek hneď ako si spomeniete a ďalšiu dávku užite po 24 hodinách. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Fenistil a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu byť príznakmi alergickej reakcie:

- ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním;
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla;
- závažné svrbenie kože, s červenou vyrážkou alebo pľuzgier, svalové kŕče,

Tieto vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré môžu nastať, sú obvykle mierne a prechodné. Častejšie sa nežiaduce účinky vyskytujú najmä na začiatku liečby.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- únava.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- ospalosť;
- nervozita.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- nepokoj;
- bolesť hlavy, závraty;
- tráviace ťažkosti, nevoľnosť, sucho v ústach alebo krku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fenistil kapsuly

Uchovávajúte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplotách do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte Fenistil kapsuly po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahujú Fenistil kapsuly

- Liečivom Fenistil kapsúl s predĺženým uvoľňovaním je dimetindén maleát 4 mg.
- Ďalšie zložky sú: laktóza, mikrokryštalická celulóza (E 460), predželatinovaný zemiakový škrob, kyselina glutámová, dimetikón, hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), mastenec (E 553b), akrylátový kopolymér, etylcelulóza, želatína (E 441), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

Ako vyzerajú Fenistil kapsuly a obsah balenia

Kapsuly s predĺženým uvoľňovaním tehlovočervenej farby.

Obsah balenia: 10 kapsúl

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

email: cz.info@gsk.com

Výrobca

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2016.