

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **FIXIT 120 120 mg filmom obalené tablety**

fexofenadínium-chlorid

**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 písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho 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 FIXIT 120 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete FIXIT 120
3. Ako užívať FIXIT 120
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať FIXIT 120
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je FIXIT 120 a na čo sa používa**

FIXIT 120 obsahuje fexofenadínium-chlorid, je to antihistaminikum.

FIXIT 120 sa používa u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších na zmiernenie príznakov sennej nádchy (sezónna alergická rinitída) ako sú kýchanie, svrbenie a výtok z nosa alebo upchaný nos, svrbenie, sčervenanie a slzenie očí.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete FIXIT 120**

**Neužívajte FIXIT 120**

- ak ste alergický (precitlivý) na fexofenadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať FIXIT 120, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, najmä:

- ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami,
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie srdca, pretože skupina liekov, medzi ktoré patrí aj FIXIT 120, môže spôsobiť rýchly alebo nepravidelný tep srdca,
- ak ste v staršom veku.

**Iné lieky a FIXIT 120**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate apalutamid (liek na liečbu rakoviny prostaty), pretože účinok fexofenadínu sa môže znížiť.

Lieky na trávenie s obsahom hliníka a magnézia môžu ovplyvniť účinok FIXITU 120, znižujú množstvo absorbovaného lieku. Odporúča sa dodržať aspoň dvojhodinový časový odstup medzi užitím FIXITU 120 a takéhoto lieku na zlé trávenie.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Počas tehotenstva FIXIT 120 neužívajte, ak to nie je nevyhnutné.

V období dojčenia sa užívanie FIXITU 120 neodporúča.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že FIXIT 120 má vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Ale predtým ako začnete šoférovať alebo obsluhovať stroje, musíte mať istotu, že po užití tejto tablety nie ste ospalivý a nemáte závrat.

## **3. Ako užívať FIXIT 120**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### Dospelí a deti vo veku 12 rokov a staršie

Odporúčaná dávka je jedna tableta (120 mg fexofenadínium-chloridu) denne.

Tabletu užite pred jedlom a zapite vodou.

### **Ak užijete viac FIXITU 120, ako máte**

Ak užijete príliš veľa tabliet, spojte sa so svojim lekárom alebo ihneď choďte na najbližšiu pohotovosť do nemocnice. Príznaky predávkovania u dospelých sú: závrat, ospalivosť, únava a sucho v ústach.

### **Ak zabudnete užiť FIXIT 120**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ďalšiu tabletu užite vo zvyčajnom čase.

### **Ak prestanete užívať FIXIT 120**

Ak chcete prestať užívať FIXIT 120 predtým, ako sa skončí liečebná kúra, oznámte to svojmu lekárovi. Ak prestanete užívať FIXIT 120 skôr ako bolo plánované, môžu sa vám príznaky vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Ak pocítite, že vám opúcha tvár, pery, jazyk alebo hrdlo a ťažko sa vám dýcha, okamžite to oznámte lekárovi, pretože to môžu byť príznaky ťažkej alergickej reakcie.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): bolesť hlavy, ospalivosť, pocit ochorenia (nevoľnosť) a závrat.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): únava/nevšímavosť.

Neznáme vedľajšie účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): ťažkosti so spánkom (nespavosť), poruchy spánku, zlé sny, nervozita, rozmazané videnie, kožná vyrážka a svrbenie, žihľavka, ťažké alergické reakcie, ktoré môžu spôsobiť opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, sčervenanie, tlak na hrudníku a ťažkosti s dýchaním, rýchly alebo nepravidelný tep srdca, hnačka.

### **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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať FIXIT 120**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek si nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo FIXIT 120 obsahuje**

Liečivo je fexofenadínium-chlorid. Každá tableta obsahuje 120 mg fexofenadínium-chloridu. Pomocné látky sú manitol, koloidný oxid kremičitý, sodná soľ karboxymetylškrobu, stearát vápenatý, obalová súprava Sepifilm 752 biela, obalová súprava Sepifilm 3011 oranžová.

#### **Ako vyzerá FIXIT 120 a obsah balenia**

FIXIT 120 sú oranžové, oválne, dvojvypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou.

Veľkosti balenia: 10 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovensko

#### **Výrobca**

Saneca Pharmaceuticals, a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovensko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.**