

Písomná informácia pre používateľa

Fexofenadin Generics 120 mg **Fexofenadin Generics 180 mg** **filmom obalené tablety**

hydrochlorid fexofenadínu

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Fexofenadin Generics a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fexofenadin Generics
3. Ako užívať Fexofenadin Generics
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fexofenadin Generics
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fexofenadin Generics a na čo sa používa

Hydrochlorid fexofenadínu, liečivo vo vašom lieku, patrí do skupiny liekov známych ako antihistaminiká.

Fexofenadin Generics 120 mg je schválený na zmiernenie príznakov, ako je kýchanie, tečúci nos a svrbenie nosa, svrbenie očí, slzenie a sčervenanie očí, ktoré sa zvyčajne vyskytujú pri sennej nádche (alergická rinitída).

Fexofenadin Generics 180 mg je schválený na zmiernenie príznakov, ako je sčervenanie, opuch a svrbenie, ktoré sa vyskytujú v súvislosti s alergickým kožným stavom nazývaným chronická idiopatická urtikária (CIU).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fexofenadin Generics

Neužívajte Fexofenadin Generics:

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

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Fexofenadínu Generics:

- ak ste starší človek;
- ak ste niekedy mali problémy so srdcom;
- ak máte problémy s funkciou obličiek alebo pečene.

Predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

Iné lieky a Fexofenadin Generics

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), keďže účinok fexofenadínu sa môže znížiť. Ak užívate liek na zmiernenie žalúdočných ťažkostí, ktorý obsahuje hliník (alumínium) alebo horčík (magnézium), odporúča sa, aby ste medzi užitím vášho lieku a Fexofenadinom Generics dodržali interval približne 2 hodiny. Takýto liek môže znížiť množstvo vstrebaného liečiva a účinok Fexofenadínu Generics tak môže byť ovplyvnený.

Ak užívate Fexofenadin Generics spolu s erytromycínom (antibiotikum) alebo ketokonazolom (liek na liečbu plesňových ochorení), hladina fexofenadínu v plazme sa môže zvýšiť.

Alergologické vyšetrenie: ak máte podstúpiť test na alergie, tento liek sa musí vysadiť 3 dni pred vykonaním testu.

Fexofenadin Generics a jedlo a nápoje

Fexofenadin Generics sa má užiť pred jedlom a zapiť vodou.

Tehotenstvo a dojčenie

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.

Fexofenadin Generics sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je úplne nevyhnutné.

Fexofenadin Generics musíte užívať len podľa pokynov svojho lekára. Fexofenadin Generics sa neodporúča užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Štúdie preukázali, že Fexofenadin Generics nespôsobuje ospalosť, takže vaša schopnosť viesť vozidlá by nemala byť ovplyvnená počas liečby Fexofenadinom Generics. Zriedkavo sa však môžu vyskytnúť výnimky, preto sa predtým, ako budete viesť vozidlá alebo vykonávať činnosti, ktoré si vyžadujú vašu plnú pozornosť uistite, že ste ostražitý.

Fexofenadin Generics obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Fexofenadin Generics

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

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne pre dospelých a deti vo veku 12 a viac rokov.

Použitie u detí

Deti do 12 rokov nesmú užívať Fexofenadin Generics.

Deti vo veku 6 až 11 rokov: iné formy tohto lieku môžu byť vhodnejšie. Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety užite perorálne (ústami) s vodou pred jedlom.

Ak máte pocit, že účinok Fexofenadínu Generics je príliš silný alebo príliš slabý poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac Fexofenadínu Generics, ako máte

Kontaktujte svojho lekára, lekársku službu prvej pomoci alebo lekárnika, ak ste užili viac Fexofenadínu Generics, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo viac, ako vám predpísal

lekár alebo lekárnik. Príznaky predávkovania zahŕňajú ospalosť, pocit závratov, pocit únavy a sucho v ústach.

Ak zabudnete užiť dávku Fexofenadinu Generics

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete, pokiaľ už nie je takmer čas užitia nasledujúcej dávky. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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, sčervenanie, tlak na hrudníku a ťažko sa vám dýcha, okamžite to oznámte lekárovi a prestaňte užívať Fexofenadin Generics, pretože to môžu byť prejavy závažnej alergickej reakcie.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesti hlavy
- ospalosť
- nevoľnosť
- závraty

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pocit únavy alebo ospalosti

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- ťažkosti so spánkom (nespavosť)
- poruchy spánku
- zlé sny, nervozita
- rýchly alebo nepravidelný tep srdca
- hnačka
- kožná vyrážka a svrbenie
- žihľavka
- rozmazané videnie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. 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 Fexofenadin Generics

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek 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 Fexofenadin Generics obsahuje

Liečivo je hydrochlorid fexofenadínu.

Jedna filmom obalená tableta Fexofenadinu Generics 120 mg obsahuje 120 mg hydrochloridu fexofenadínu, čo zodpovedá 112 mg fexofenadínu. Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, kukuričný škrob, povidón K30, stearát horečnatý, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, makrogol 4000, žltý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).

Jedna filmom obalená tableta Fexofenadinu Generics 180 mg obsahuje 180 mg hydrochloridu fexofenadínu, čo zodpovedá 168 mg fexofenadínu. Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, kukuričný škrob, povidón K30, stearát horečnatý, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, makrogol 4000 a žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Fexofenadin Generics a obsah balenia

Fexofenadin Generics 120 mg sú broskyňovo zafarbené, podlhovasté, obojstranne vypuklé a filmom obalené tablety; hladké z oboidvoch strán.

Fexofenadin Generics 180 mg sú žlté zafarbené, podlhovasté, obojstranne vypuklé a filmom obalené tablety; hladké na jednej strane a s deliacou ryhou na strane druhej. Deliacia ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Fexofenadin Generics je dostupný v balení po 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100, 200 alebo 250 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

Výrobca

Chanelle Medical Unlimited Company, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, H62 FH90, Írsko

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Maďarsko

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Dánsko:	Nefoxef
Fínsko:	Nefoxef 120 mg kalvopäälysteiset tabletit (<i>len 120 mg</i>)
Holandsko:	Fexofenadine HCl Mylan 120 mg / 180 mg, filmomhulde tabletten
Island:	Nefoxef 120 mg / 180 mg filmuhúðaðar töflur
Maďarsko:	Fexgen 120 mg / 180 mg filmtabletta
Nórsko:	Nefoxef 120 mg / 180 mg filmdrasjerte tabletter
Poľsko:	FexoGen
Portugalsko:	Allergodil 24/ Fexofenadina Mylan 180 mg
Slovenská republika:	Fexofenadin Generics 120 mg / 180 mg
Švédsko:	Nefoxef 120 mg / 180 mg filmdragerade tabletter
Veľká Británia:	Fexofenadine hydrochloride 120 mg / 180 mg film-coated tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.