

Fexofenaderm® 120 mg Filmtabletten

Fexofenadinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Fexofenaderm 120 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fexofenaderm 120 mg beachten?**
- 3. Wie ist Fexofenaderm 120 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Fexofenaderm 120 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST FEXOFENADERM 120 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fexofenadinhydrochlorid, der Wirkstoff in Ihrem Medikament, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antihistaminika genannt werden.

Fexofenaderm 120 mg ist für die Linderung von Symptomen wie Niesen, Naselaufen, juckende Nase, juckende, tränende und gerötete Augen zugelassen, die gewöhnlich bei Heuschnupfen (allergische Rhinitis) auftreten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FEXOFENADERM 120 MG BEACHTEN?

Fexofenaderm 120 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fexofenadinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Fexofenaderm 120 mg sind.

Kinder unter 12 Jahren sollen dieses Medikament nicht einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fexofenaderm 120 mg ist erforderlich

- bei älteren Patienten
- bei Nierenerkrankungen
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder litten, da diese Art von Arzneimitteln zu einem beschleunigten oder unregelmäßigen Herzschlag führen kann

Sprechen Sie vor der Einnahme mit Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von Fexofenaderm 120 mg mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie ein Mittel gegen Magenprobleme einnehmen, das Aluminium oder Magnesium enthält, sollten Sie zwischen der Einnahme dieses Arzneimittels und der Einnahme von Fexofenaderm 120 mg etwa 2 Stunden abwarten. Das Magenarzneimittel kann die Aufnahme des Wirkstoffs vermindern und die Wirkung von Fexofenaderm 120 mg beeinträchtigen.

Wenn Sie Fexofenadin zusammen mit Erythromycin oder Ketokonazol oder einer Einzeldosis eines Lopinavir/Ritonavir-Kombinationspräparats einnehmen, kann der Fexofenadinspiegel im Blutplasma ansteigen. Eine Zunahme der Nebenwirkungen ist möglich.

Allergietests: Wenn Sie einen Allergietest machen, muss das Arzneimittel drei Tage vor dem Test abgesetzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Fexofenaderm 120 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Fexofenaderm 120 mg sollte mit Wasser eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Fexofenaderm 120 mg während der Schwangerschaft nur ein, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

Stillzeit

Von der Einnahme von Fexofenaderm 120 mg während der Stillzeit wird abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Fexofenaderm 120 mg Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es gibt allerdings immer seltene Ausnahmen, und Sie sollten sicherstellen, dass Sie vollkommen wach sind, ehe Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Arbeiten ausführen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

3. WIE IST FEXOFENADERM 120 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Fexofenaderm 120 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zur Linderung von Heuschnupfensymptomen (allergische Rhinitis):

Die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren ist eine Tablette Fexofenaderm 120 mg täglich.

Nehmen Sie die Tablette mit Wasser ein.

Wenn Sie glauben, dass die Wirkung von Fexofenaderm 120 mg zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge Fexofenadern 120 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Fexofenadern 120 mg eingenommen haben als in dieser Gebrauchsinformation angegeben ist oder als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt, die Notaufnahme oder Ihren Apotheker. Anzeichen für eine Überdosierung können Benommenheit, Schläfrigkeit, Müdigkeitsgefühl und Mundtrockenheit sein.

Wenn Sie die Einnahme von Fexofenadern 120 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme so bald wie möglich nach, es sei denn, der Zeitpunkt für die nächste Einnahme ist nahe. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Fexofenadern 120 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden häufigen und gelegentlichen Nebenwirkungen sind bei Personen, die Fexofenadin eingenommen haben, aufgetreten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von Fexofenadern 120 mg ab, wenn bei Ihnen eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen sowie Atemnot auftreten, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können.

Häufig (aufgetreten bei zwischen 1 von 10 von 100 Behandelten):

- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und Benommenheit.
- Übelkeit.

Gelegentlich (aufgetreten bei zwischen 1 von 10 von 1.000 Behandelten):

- Müdigkeitsgefühl.

Es ist nicht bekannt, bei wie vielen Patienten folgende Nebenwirkungen auftreten werden:

- Allergische Hautreaktionen wie Ekzem, Quaddeln und Juckreiz, unerwartete Schwellungen (Ödem), Engegefühl in der Brust, Kurzatmigkeit und Hautrötungen. Bei Symptomen einer anaphylaktischen Reaktion (z.B. Schwellungen oder Atemprobleme) oder bei schweren Hautreaktionen sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen
- Schlafstörungen, Nervosität, Alpträume oder übermäßiges Träumen
- Schneller Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag
- Durchfall
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST FEXOFENADERM 120 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Fexofenadern 120 mg nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel gelten keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fexofenadern 120 mg enthält

Der Wirkstoff ist Fexofenadinhydrochlorid.

Jede Fexofenadern 120 mg Filmtablette enthält 120 mg Fexofenadinhydrochlorid, entsprechend 112 mg Fexofenadin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, Povidon K30 und Magnesiumstearat. Der Filmüberzug enthält Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Macrogol 4000, Eisenoxid Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Fexofenadern 120 mg aussieht und Inhalt der Packung

Fexofenadern 120 mg Filmtabletten sind pfirsichfarbene längliche Filmtabletten, die auf beiden Seiten glatt sind.

Fexofenadern 120 mg Filmtabletten werden in Packungsgrößen von 20, 50 oder 100 Tabletten angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 64186-0
Fax: 089 / 64186-130

Hersteller mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2015.