

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fexahist, 180 mg, tabletki powlekane

Fexofenadini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fexahist i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fexahist
3. Jak stosować lek Fexahist
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fexahist
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fexahist i w jakim celu się go stosuje

Lek Fexahist zawiera feksofenadyny chlorowodorek, który jest lekiem przeciwhistaminowym.

Lek Fexahist 180 mg jest stosowany u osób dorosłych i u młodzieży w wieku 12 lat i starszej w celu łagodzenia długotrwałych objawów alergicznych reakcji skórnych (przewlekła idiopatyczna pokrzywka), takich jak swędzenie, obrzęk i wysypka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fexahist

Kiedy nie stosować leku Fexahist

- jeśli pacjent ma uczulenie na feksofenadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fexahist należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek
- u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba serca, ponieważ ten rodzaj leku może spowodować szybką lub nieregularną pracę serca
- pacjent jest w podeszłym wieku.

Jeśli którykolwiek z wymienionych przypadków dotyczy pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Fexahist.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Fexahist u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat: chlorowodorek feksofenadyny w postaci tabletek 30 mg jest właściwą postacią do podawania i dawkowania w tej grupie pacjentów.

Lek Fexahist a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent przyjmuje apalutamid (lek stosowany w leczeniu raka prostaty), działanie feksofenadyny może być zmniejszone.

Szczególnie ważne jest, aby porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem feksofenadyny, jeśli pacjent przyjmuje również którykolwiek z poniższych leków:

- antybiotyk stosowany w leczeniu niektórych zakażeń bakteryjnych (erytromycyna)
- lek przeciwgrzybiczy stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych (ketokonazol).

Leki te zwiększają ilość wchłanianej feksofenadyny.

Leki na niestrawność zawierające glin i magnez mogą wpływać na działanie leku Fexahist, zmniejszając ilość wchłanianego leku.

Zaleca się zachowanie około 2-godzinnego odstępu między przyjęciem leku Fexahist a przyjęciem leku na niestrawność.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Fexahist jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że zaleci tak lekarz.

Nie zaleca się stosowania leku Fexahist w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Fexahist wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednakże, przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn należy upewnić się, że lek ten nie powoduje senności lub zawrotów głowy.

Lek Fexahist zawiera laktozę:

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Fexahist zawiera sól:

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Fexahist

Dawkowanie

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Osoby dorosłe i młodzież w wieku 12 lat i powyżej

Zalecana dawka to 1 tabletkę (180 mg) na dobę.

Tabletkę należy przyjmować przed posiłkiem, popijając wodą.
Ten lek zaczyna łagodzić objawy choroby w ciągu 1 godziny i działanie utrzymuje się przez 24 godziny.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fexahist

W razie przyjęcia zbyt wielu tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą bądź najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym. Do objawów przedawkowania u dorosłych należą zawroty głowy, senność, zmęczenie i suchość w jamie ustnej.

Pominięcie zastosowania leku Fexahist

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Następną dawkę leku przyjąć o zwykłej porze, zgodnie z zaleceniami.

Przerwanie stosowania leku Fexahist

W przypadku przerwania stosowania leku Fexahist, objawy mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza i przerwać stosowanie leku Fexahist, jeśli wystąpi:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła i trudności w oddychaniu, mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

W badaniach klinicznych zgłaszano wymienione poniżej działania niepożądane, których częstość występowania była podobna do obserwowanej u pacjentów, którzy nie otrzymywali leku (placebo).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy
- senność
- mdłości (nudności)
- zawroty głowy

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zmęczenie
- ospałość

Pozostałe działania niepożądane (częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych), które mogą wystąpić to:

- trudności z zasypianiem (bezsenna)
- zaburzenia snu
- koszmary senne
- nerwowość
- niewyraźne widzenie
- przyspieszone lub nieregularne bicie serca
- biegunka
- wysypka skórna i świąd

- pokrzywka
- ciężkie reakcje alergiczne, które mogą obejmować obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, nagłe zaczerwienienie skóry, ucisk w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fexahist

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze lub butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fexahist

- Substancją czynną leku jest feksofenadyny chlorowodorek.
Każda tabletką powlekana zawiera 180 mg feksofenadyny chlorowodoru, co odpowiada 168 mg feksofenadyny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: kroscarmeloza sodowa, laktoza, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia żelowana, kwas stearynowy.
Otoczka tabletki: żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), hypromeloza typ 2910 6 mPas (E 464), makrogol 400 (E 1521), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Fexahist i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana

Tabletki powlekane koloru brzoskwiniowego, w kształcie kapsułki, ze ściętymi krawędziami, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznaczeniem „FE” po jednej stronie i „180” po drugiej stronie.

Lek Fexahist, 180 mg, tabletki powlekane jest dostępny w blistrach i butelkach z HDPE, w tekturowym

pudełku.

Wielkości opakowań:

Blister: 7, 15, 20, 30, 50, 60 i 100 tabletek powlekanych

Butelka z HDPE: 500 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugalia

Arrow Generiques

26 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja: Fexofenadine Arrow 180 mg comprimé pelliculé

Niemcy: Fexofenadin PUREN 180 mg Filmtabletten

Holandia: Fexofenadine HCl Aurobindo 180 mg, filmomhulde tabletten

Polska: Fexahist

Portugalia: Fexofenadina Generis

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2024