

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Fexogen, 120 mg, tabletki powlekane
Fexogen, 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 Fexogen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fexogen
3. Jak stosować lek Fexogen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fexogen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Feksofenadyny chlorowodorek, substancja czynna tego leku, należy do grupy leków zwanej lekami przeciwhistaminowymi.

Tabletki Fexogen 120 mg są wskazane do stosowania w celu łagodzenia takich objawów, jak kichanie, wodnista wydzielina z nosa i swędzenie nosa, swędzenie oczu, łzawienie i zaczerwienienie oczu, związanych z katarciem siennym (alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa).

Tabletki Fexogen 180 mg są wskazane do stosowania w celu łagodzenia takich objawów, jak zaczerwienienie, obrzęk i świąd, związanych z alergicznym schorzeniem skóry, zwanym przewlekłą pokrzywką idiopatyczną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fexogen

Kiedy nie stosować leku Fexogen:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku
- jeśli kiedykolwiek występowały problemy z sercem
- jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami lub wątrobą

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Lek Fexogen a inne leki

Jeśli pacjent przyjmuje lek na dolegliwości żołądkowe, zawierający glin lub magnez, zaleca się zachowanie około 2-godzinnej przerwy między przyjęciem takiego leku a przyjęciem leku Fexogen. Lek na dolegliwości żołądkowe może zmniejszać wchłanianie leku Fexogen i wpływać na jego działanie.

Jeśli pacjent przyjmuje Fexogen razem z erytromycyną (antybiotykiem) lub ketokonazolem (lekiem przeciwgrzybiczym), stężenie feksofenadyny w osoczu może zwiększyć się.

Testy alergiczne: Należy przerwać stosowanie tego leku na trzy dni przed wykonaniem testu alergicznego.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Fexogen z jedzeniem i piciem

Fexogen należy przyjmować przed posiłkiem, popijając wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża: Fexogen można przyjmować tylko na zlecenie lekarza.

Karmienie piersią: Jeśli kobieta karmi piersią, powinna unikać przyjmowania leku Fexogen. Należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Badania wykazały, że Fexogen nie powoduje senności i jego stosowanie nie powinno mieć wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów. W rzadkich przypadkach zdarzają się jednak wyjątki i dlatego przed prowadzeniem pojazdów lub wykonywaniem innych czynności wymagających koncentracji należy upewnić się, że zachowana jest zdolność koncentracji.

3. Jak stosować lek Fexogen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Fexogen, 120 mg tabletki powlekane: W celu złagodzenia objawów związanych z katarciem siennym (alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa):

Zazwyczaj stosowaną dawką leku jest jedna tabletka raz na dobę u osób dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych.

Lek Fexogen, 180 mg, tabletki powlekane: W celu złagodzenia objawów przewlekłej pokrzywki idiopatycznej (alergiczne schorzenie skóry):

Zazwyczaj stosowaną dawką leku jest jedna tabletka raz na dobę u osób dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych.

Stosowanie u dzieci

Dzieci poniżej 12 lat nie powinny stosować leku Fexogen, 120 mg/180 mg.

Dzieci od 6 do 11 lat: inne postacie tego leku mogą być bardziej odpowiednie dla tej grupy pacjentów. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki należy przyjmować doustnie, przed posiłkiem i popijać wodą.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Fexogen jest zbyt silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Fexogen

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Fexogen niż zalecana w tej ulotce lub przepisana przez lekarza, należy skontaktować się z lekarzem, zgłosić się do izby przyjęć w szpitalu lub skontaktować się z farmaceutą. Do objawów przedawkowania należą: zawroty głowy, uczucie senności, uczucie zmęczenia i suchość w jamie ustnej.

Pominięcia zażycia leku Fexogen

W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć ją najszybciej po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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. Opisane poniżej działania niepożądane występowały u pacjentów stosujących lek Fexogen.

Należy natychmiast poinformować lekarza i przerywać stosowanie leku Fexogen jeśli wystąpi obrzęk twarzy, języka, warg lub gardła i trudności w oddychaniu, ponieważ mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

Często (występują z częstością od 1 na 10 do 1 na 100 pacjentów):
ból głowy, senność, nudności, zawroty głowy

Niezbyt często (występują z częstością od 1 na 100 do 1 na 1000 pacjentów):
uczucie zmęczenia, senność,

Dodatkowe działania niepożądane (częstość nieznaną), które mogą wystąpić to: trudności w zasypianiu (bezsenna noc), zaburzenia snu, złe sny, nerwowość, szybkie lub nieregularne bicie serca, biegunka, wysypka i swędzenie, pokrzywka, ciężkie reakcje alergiczne, które mogą spowodować obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, zaczerwienienie twarzy, uczucie ucisku w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. Jak przechowywać lek Fexogen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować leku Fexogen po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fexogen

Substancją czynną leku jest chlorowodorek feksofenadyny.

Każda tabletką leku Fexogen zawiera 120 mg feksofenadyny chlorowodoru, co odpowiada 112 mg feksofenadyny.

Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, skrobia kukurydziana, powidon K30, magnezu stearynian; skład otoczki Opadry 03C52667: hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogl 400, makrogl 4000, żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172).

Każda tabletką leku Fexogen zawiera 180 mg feksofenadyny chlorowodoru, co odpowiada 168 mg feksofenadyny.

Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, skrobia kukurydziana, powidon K30, magnezu stearynian; skład otoczki Opadry 03C52662: hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogl 400, makrogl 4000 i żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Fexogen i co zawiera opakowanie

Tabletki Fexogen 120 mg są barwy brzoskwiowej, podłużne, obustronnie wypukłe i powlekane; gładkie po obu stronach.

Tabletki Fexogen 180 mg są barwy żółtej, podłużne, obustronnie wypukłe i powlekane; gładkie po jednej stronie, z linią podziału po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podzielenia na równe dawki.

Opakowanie leku Fexogen zawiera 20 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

Wytwórca:

Chanelle Medical
IDA Industrial Estate
Loughrea, Co. Galway
Irlandia

McDermott Laboratories Ltd (t/a Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia

Merck Generics B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten
Holandia

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan Utca 1
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel. (22) 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: