

NAVODILO ZA UPORABO**Feksofenadin Mylan 120 mg filmsko obložene tablete**
Feksofenadin Mylan 180 mg filmsko obložene tablete
feksofenadinijev klorid**Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Feksofenadin Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Feksofenadin Mylan
3. Kako jemati zdravilo Feksofenadin Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Feksofenadin Mylan
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO FEKSOFENADIN MYLAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Feksofenadinijev klorid, zdravilna učinkovina v tem zdravilu, sodi v skupino zdravil, imenovanih antihistaminiki.

Zdravilo Feksofenadin Mylan 120 mg filmsko obložene tablete je odobreno za lajšanje simptomov, kot so kihanje, izcedek iz nosu in srbenje nosu, srbenje očesa ter solzenje in pordelost, ki se običajno pojavljajo v povezavi s senenim nahodom (alergijski rinitis).

Zdravilo Feksofenadin Mylan 180 mg filmsko obložene tablete je odobreno za lajšanje simptomov, kot so pordelost, oteklina (edem) in srbenje, ki se pojavljajo v povezavi z alergijsko kožno boleznijo, ki ji pravimo kronična idiopatska urtikarija (KIU).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO FEKSOFENADIN MYLAN**Ne jemljite zdravila Feksofenadin Mylan:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na feksofenadinijev klorid ali katerikoli sestavino zdravila Feksofenadin Mylan.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Feksofenadin Mylan:

- če sodite med starostnike,
- če imate oz. ste imeli težave s srcem,
- če imate težave z ledvicami ali jetri.

Pred zdravljenjem s tem zdravilom se posvetujte s svojim zdravnikom.

Jemanje drugih zdravil

Če jemljete zdravila proti želodčnim težavam, ki vsebujejo aluminij ali magnezij, je priporočljivo, da med uporabo zdravila Feksofenadin Mylan in zdravila proti želodčnim težavam mineta približno 2 uri. Takšna zdravila namreč lahko oslabijo delovanje zdravila Feksofenadin Mylan, ker zmanjšajo količino absorbiranega zdravila.

Če jemljete zdravilo Feksofenadin Mylan skupaj z eritromicinom (antibiotikom) ali ketokonazolom (protiglivičnim zdravilom), se lahko poveča koncentracija feksofenadina v vaši plazmi.

Preiskave za ugotavljanje alergij: Če boste imeli preiskavo za alergije, morate tri dni pred to preiskavo prekiniti jemanje zdravila Feksofenadin Mylan.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Feksofenadin Mylan skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Feksofenadin Mylan jemljite z vodo pred jedjo.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost: Zdravilo Feksofenadin Mylan smete jemati le v skladu z zdravnikovimi navodili.

Dojenje: Če dojite, se morate izogibati jemanju zdravila Feksofenadin Mylan. Posvetujte se s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Preskušanja so pokazala, da zdravilo Feksofenadin Mylan ne povzroča zaspanosti, zato vaša sposobnost vožnje in upravljanja s stroji ne bi smela biti zmanjšana med zdravljenjem s tem zdravilom. Možno pa so redke izjeme glede tega, zato pazite, da boste zadostno zbrani in pozorni, preden začnete voziti ali opravljati dela, ki zahtevajo veliko pozornosti.

3. KAKO JEMATİ ZDRAVILO FEKSOFENADIN MYLAN

Pri jemanju zdravila Feksofenadin Mylan natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Feksofenadin Mylan 120 mg filmsko obložene tablete: Za lajšanje simptomov senenega nahoda (alergijskega rinitisa): Običajen odmerek je ena tableta na dan za odrasle in za otroke, stare 12 let ali več.

Feksofenadin Mylan 180 mg filmsko obložene tablete: Za lajšanje simptomov kronične idiopatske urtikarije (alergijska kožna bolezen): Običajen odmerek je ena tableta na dan za odrasle in za otroke, stare 12 let ali več.

Tablete zaužijte peroralno z vodo pred jedjo.

Če menite, da je učinek zdravila Feksofenadin Mylan premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Feksofenadin Mylan, kot bi smeli

Če ste zaužili več zdravila Feksofenadin Mylan, kot je navedeno v tem navodilu ali kot vam je predpisal zdravnik, se posvetujte s svojim zdravnikom, oddelkom za nujno medicinsko pomoč ali farmacevtom. Med simptome prevelikega odmerjanja sodijo omotica, občutek zaspanosti, utrujenost in suha usta.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Feksofenadin Mylan

Če ste pozabili zaužiti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je že skoraj čas za naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Feksofenadin Mylan neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Spodaj opisane neželene učinke so imeli ljudje, ki so jemali zdravilo Feksofenadin Mylan. Razvrščeni so na pogoste, občasne in redke.

Pogosti (pojavili so se pri 1 na 10 bolnikov do 1 na 100 bolnikov):

- glavobol
- zaspanost
- slabost
- omotica
- suha usta

Občasni (pojavili so se pri 1 na 100 bolnikov do 1 na 1000 bolnikov):

- občutek utrujenosti
- težave s spanjem
- živčnost
- motnje spanja in neprijetne sanje
- driska
- hitro bitje srca in neprijetni občutki ob tem.

Redki (pojavili so se pri 1 na 1000 bolnikov do 1 na 10.000 bolnikov):

- Alergijske kožne reakcije, na primer ekcem, koprivnica in srbenje, nepričakovano otekanje (edem), stiskanje v prsih, težko dihanje in pordelost.

Če se pojavijo simptomi anafilaktične reakcije (na primer otekanje ali težave z dihanjem) ali resne kožne reakcije, se posvetujte z zdravnikom.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA FEKSOFENADIN MYLAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Feksofenadin Mylan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca. Za zdravilo niso potrebni posebni pogoji shranjevanja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Feksofenadin Mylan

Zdravilna učinkovina je feksofenadinijev klorid.

Ena filmsko obložena tableta zdravila Feksofenadin Mylan 120 mg vsebuje 120 mg feksofenadinijevega klorida, kar ustreza 112 mg feksofenadina.

Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza, premrežen natrijev karmelozat, koruzni škrob, povidon K30, magnezijev stearat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 400, makrogol 4000, rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).

Ena filmsko obložena tableta zdravila Feksofenadin Mylan 180 mg vsebuje 180 mg feksofenadinijevega klorida, kar ustreza 168 mg feksofenadina. Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza, premrežen natrijev karmelozat, koruzni škrob, povidon K30, magnezijev stearat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 400, makrogol 4000 in rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Feksofenadin Mylan in vsebina pakiranja

Zdravilo Feksofenadin Mylan 120 mg filmsko obložene tablete so breskove barve, podolgovate, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete, ki so gladke na obeh straneh. Zdravilo Feksofenadin Mylan 180 mg filmsko obložene tablete so rumene, podolgovate, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete, ki so gladke na eni strani in imajo razdelilno zarezo na drugi. Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Zdravilo Feksofenadin Mylan je na voljo v pakiranjih po 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100, 200 ali 250 tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila: Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalci**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija

Izdelovalci:

- Chanelle Medical, IDA Industrial Estate Loughrea, Co. Galway, Irska;
- Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1 TL, Velika Britanija;
- McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska: 'Nefoxef'

Finska: (samo 120 mg) 'Nefoxef 120 mg kalvopäällysteiset tabletit'

Grčija: 'Fexofenadine/Generics'

Madžarska: 'Fexgen 120 mg/180 mg filmtabletta'

Islandija: 'Nefoxef 120 mg/180 mg filmuhúðaðar töflur'

Nizozemska: 'Fexofenadine HCl Mylan 120mg/180 mg, filmomhulde tabletten'

Norveška: 'Nefoxef 120 mg/ 180 mg filmdrasjerte tabletter'

Poljska: 'FexoGen'

Portugalska: 'Fexofenadina Mylan'

Slovaška: 'Fexofenadin Generics 120mg/180mg'

Slovenija: 'Feksofenadin Mylan 120 mg/ 180 mg filmsko obložene tablete'

Švedska: 'Nefoxef 120 mg/ 180 mg filmdragerade tabletter'

Velika Britanija: 'Fexofenadine Hydrochloride 120 mg/ 180 mg Film-coated Tablets'

Navodilo je bilo odobreno: 02.06.2010