

Navodilo za uporabo

Feksofenadin Lek 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 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 izmed stranskih učinkov postane resen, ali če opazite kakršnekoli stranske učinke, ki niso navedeni v tem navodilu, povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu.

Navodilo vsebuje:

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

1. Kaj je zdravilo Feksofenadin Lek in za kaj se uporablja

Zdravilo Feksofenadin Lek je protialergijsko zdravilo. Pomaga pri obvladovanju vaše alergijske reakcije in njenih simptomov.

Zdravilo Feksofenadin Lek blaži simptome, povezane s senenim nahodom (sezonskim alergijskim rinitisom), na primer:

- kihanje,
- tečenje iz nosa ali srbenje v nosu,
- srbeče nebo v ustih,
- srbeče, pordele ali solzeče se oči.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Feksofenadin Lek

Ne jemljite zdravila Feksofenadin Lek:

- če ste alergični na (preobčutljivi za) feksofenadin ali katerokoli drugo sestavino zdravila Feksofenadin Lek (glejte poglavje 6).

Uporaba tega zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Feksofenadin Lek

- če ste starejši
 - če imate težave z jetri ali z ledvicami.
 - če imate ali ste kadarkoli v preteklosti imeli težave s srcem
- Pred začetkom jemanja tega zdravila se posvetujte s svojim zdravnikom.

Jemanje drugih zdravil

Priporočljivo je, da v primeru, da jemljete zdravilo za blaženje želodčnih težav, ki vsebuje aluminij ali magnezij, pretečeta dve uri od tedaj, ko vzamete tisto zdravilo, do tedaj, ko vzamete zdravilo Feksofenadin Lek. Zdravilo za blaženje želodčnih težav lahko zmanjša količino zdravila, ki se absorbira, to pa lahko vpliva na delovanje zdravila Feksofenadin Lek.

Naslednja zdravila lahko okrepijo učinek zdravila Feksofenadin Lek:

- eritromicin (antibiotik)
- ketokonazol, itrakonazol (za zdravljenje glivičnih okužb)
- lopinavir, ritonavir (za zdravljenje okužbe s HIV)
- verapamil (za zdravljenje visokega krvnega tlaka)

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

Alergološki testi: Z jemanjem zdravila Feksofenadin Lek morate prenehati najmanj tri dni pred izvedbo alergološkega testa.

Nosečnost in dojenje

Med nosečnostjo tega zdravila ne smete uporabljati, razen če vam je vaš zdravnik njegovo uporabo izrecno priporočil.

Uporaba tega zdravila pri doječih materah ni priporočljiva.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo nima nikakršnega ali le zanemarljiv vpliv na sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji. Kljub temu pa se pri nekaterih ljudeh pojavi zaspanost, ki lahko vpliva na njihovo sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Feksofenadin Lek

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Feksofenadin Lek

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

Odrasli in otroci, stari 12 let in več:

- Vzemite eno tableto enkrat na dan.
- Tablete pogoltnite cele, s kozarcem vode.

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti, uporaba tega zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

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

Znatno prevelik odmerek lahko povzroči vrtoglavico, zaspanost, utrujenost in suha usta.

Če ste pomotoma vzeli odmerek, ki je večji od priporočenega, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Feksofenadin Lek

Če ste pozabili pravočasno vzeti svoj odmerek zdravila, ga vzemite kakor hitro je mogoče, po tem pa zdravilo spet jemljite po običajnem načrtu odmerjanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Feksofenadin Lek

Zdravnik bo odločil o tem, kdaj vam ne bo treba več jemati tega zdravila.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Feksofenadin Lek neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (prizadenejo manj kot enega človeka izmed 10 ljudi): glavobol, zaspanost, vrtoglavica, občutek slabosti (navzeja)

Občasni neželeni učinki (prizadenejo manj kot enega človeka izmed 100 ljudi): občutek utrujenosti (utrujenost)

Redki neželeni učinki (prizadenejo manj kot enega človeka izmed 1.000 ljudi): srbenje, izpuščaji na koži, razdražljivost, težave pri spanju, nočne more, driska, hitro ali neredno bitje srca.

Če se med jemanjem tega zdravila pri vas pojavi katerikoli izmed naslednjih simptomov hude alergijske reakcije, **takoj** stopite v stik s svojim zdravnikom ali se odpravite na oddelek za nujno zdravniško pomoč v najbližji bolnišnici:

- nenadno nastale težave pri dihanju, govorjenju in požiranju
- otekanje ustnic, obraza in vratu
- izredno močna vrtoglavica ali kolaps
- srbeči, izbočeni izpuščaji na koži (koprivnica)

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 Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Feksofenadin Lek ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake «Uporabno do:».

Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Lek

- Zdravilna učinkovina je feksofenadinijev klorid

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 180 mg feksofenadinijevega klorida, kar ustreza 168 mg feksofenadina.

- Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

laktoza monohidrat, nizko substituirana hidroksipropilceluloza, koruzni škrob, magnezijev stearat

Obloga tablet:

hipromeloza (6cP), titanov dioksid (E171), makrogol 400, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172)

Izgled zdravila Feksofenadin Lek in vsebina pakiranja

Tablete Feksofenadin Lek so breskove barve, kapsulaste oblike z izbočenim napisom 180 mg na eni strani in ravne na drugi strani.

PVC/PVDC/Al pretisni omot: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Feksofenadin Lek

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Nemčija

Salutas Pharma GmbH

Dieselstrasse 5

70839 Gerlingen

Nemčija

LEK farmacevtska družba d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenija

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C,

02-672 Varšava

Poljska

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

Belgija:	Fexofenadine Sandoz 180 mg filmomhulde tabletten
Danska:	Fexofenadin hydrochlorid Sandoz
Finska:	Fexofenadin Sandoz 180 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Nemčija:	Fexofenadin-Sandoz 180 mg Filmtabletten
Madžarska:	Fexofenadine Sandoz 180 mg filmtabletta
Italija:	FEXOFENADINA SANDOZ 180 mg compresse rivestite con fiulm
Nizozemska:	Fexofenadine HCl Sandoz 180 mg, filmomhulde tabletten
Poljska:	Eluxat 180
Romunija:	Fexofenadin Sandoz 180 mg comprimate filmate
Republika Slovaška:	Fexofenadin Sandoz 180 mg filmom obalené tablety
Slovenija:	Feksofenadin Lek 180 mg filmsko obložene tablete
Švedska:	Fexofenadin Sandoz
Velika britanija:	Fexofenadine Hydrochlorid 180 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo odobreno

03.09.2009