

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fexofenadine HCl Mylan 120 mg, filmomhulde tabletten fexofenadinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na een aantal dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fexofenadine HCl Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fexofenadine HCl Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Fexofenadinehydrochloride, de werkzame stof van dit medicijn, behoort tot de groep van de antihistaminica.

Fexofenadine HCl Mylan 120 mg wordt gebruikt voor het verlichten van symptomen als niezen, loopneus, jeukende neus, jeukende ogen, tranenvloed en roodheid in het gezicht, die kenmerkend zijn voor hooikoorts (allergische rhinitis).

Wordt uw klacht na een aantal dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- wanneer u op leeftijd bent;
- wanneer u hartproblemen heeft of heeft gehad;
- wanneer u nier- of leverproblemen heeft.

Gebruik u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Fexofenadine HCl Mylan nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vertel het uw arts als u apalutamide (een medicijn om prostaatkanker te behandelen) gebruikt, omdat de werking van fexofenadine daardoor kan verminderen.

Als u een medicijn gebruikt tegen maagklachten dat aluminium of magnesium bevat, wordt aanbevolen om ongeveer 2 uur te wachten tussen de inname van dat medicijn en die van Fexofenadine HCl Mylan. Het andere medicijn kan de hoeveelheid fexofenadine die wordt opgenomen verminderen en kan daardoor de werking van Fexofenadine HCl Mylan verminderen.

Wanneer u Fexofenadine HCl Mylan gelijktijdig gebruikt met erytromycine (een antibioticum) of ketoconazol (een antischimmelmiddel), kan de hoeveelheid fexofenadine in uw bloed toenemen.

Allergie-testen: wanneer u een allergie-test moet ondergaan mag u dit medicijn vanaf drie dagen voor de test niet meer innemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn moet voor de maaltijd worden ingenomen met wat water.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk. U mag dit medicijn alleen gebruiken volgens de instructies van uw arts. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uit studies blijkt dat fexofenadinehydrochloride geen slaperigheid veroorzaakt, en uw rijvaardigheid zal daarom ook niet beïnvloed worden wanneer u dit medicijn gebruikt. Er zijn echter uitzonderingen. Zorg er dus voor dat u alert bent voor u gaat rijden of andere taken gaat uitvoeren die uw volledige aandacht nodig hebben.

Fexofenadine HCl Mylan bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Fexofenadine HCl Mylan 120 mg

Voor de verlichting van de symptomen van hooikoorts (allergische rhinitis).

De geadviseerde dosering is eenmaal daags één tablet voor volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.

Gebruik bij kinderen

Kinderen onder de 12 jaar mogen geen fexofenadine 120 mg filmomhulde tabletten innemen.

Voor kinderen tussen de 6 en 11 jaar: andere vorm(en) van dit medicijn kunnen beter geschikt zijn voor kinderen; neem contact op met uw arts of apotheker.

Neem de tabletten voor de maaltijd via de mond in met wat water.

Als u vindt dat de werking van de Fexofenadine HCl Mylan te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem contact op met uw arts, het ziekenhuis of uw apotheker als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven of in deze bijsluiter wordt geadviseerd. Mogelijke symptomen van overdosering zijn: duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid en een droge mond.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een dosis vergeten bent, neem deze dan zo spoedig mogelijk alsnog in, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts en stop met het innemen van dit medicijn als u last krijgt van een opgezwollen gezicht, lippen, tong of keel plotselinge roodheid van gezicht en hals, pijn op de borst en van moeilijkheden met ademen. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie.

Overige mogelijke bijwerkingen:

Vaak (bij minder dan 1 op 10 patiënten):

- hoofdpijn;
- slaperigheid;
- misselijkheid;
- duizeligheid.

Soms (bij minder dan 1 op 100 patiënten):

- vermoeidheid;
- slaperigheid.

Onbekend (frequentie kan niet worden geschat met behulp van de beschikbare gegevens)

- slapeloosheid,
- slaapproblemen,
- nachtmerries,
- nervositeit,
- snelle of onregelmatige hartslag,
- diarree,
- jeuk en huiduitslag,

- galbultjes,
- wazig zien.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Elke tablet Fexofenadine HCl Mylan 120 mg bevat 120 mg fexofenadinehydrochloride overeenkomend met 112 mg fexofenadine.

De werkzame stof in dit medicijn is fexofenadinehydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, maïszetmeel, povidon K30, magnesiumstearaat, hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 400, macrogol 4000, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Fexofenadine HCl Mylan eruit en wat zit er in een verpakking?

Fexofenadine HCl Mylan 120 mg zijn perzikkleurige, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tabletten, glad aan beide zijden.

Fexofenadine HCl Mylan wordt geleverd in verpakkingen van 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 of 200 of 250 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning
Mylan Pharmaceuticals Ltd

Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

Chanelle Medical Unlimited Company, IDA Industrial Estate, Loughrea, Co. Galway, Ierland
Mylan Hungary Kft, H-2900, Komárom, Mylan útca.1, Hongarije
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin
13, Ierland

Fexofenadine HCl Mylan 120 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG
100529.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken	Nefoxef
Finland	Nefoxef 120 mg kalvopäällysteiset tabletit
Hongarije	Fexgen 120 mg filmtabletta
IJsland	Nefoxef 120 mg filmhúðaðar töflur
Nederland	Fexofenadine HCl Mylan 120 mg , filmomhulde tabletten
Portugal	Allergodil OD
Slowakije	Fexofenadin Generics 120 mg
Zweden	Nefoxef 120 mg filmdragerade tabletter
Groot-Britannië	Fexofenadine Hydrochloride 120 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2023.