

FEXOFENADINE HCl TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 november 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fexofenadine HCl Teva 120 mg, filmomhulde tabletten
fexofenadine hydrochloride

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 een 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Fexofenadine HCl Teva en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Fexofenadine HCl Teva inneemt
3. Hoe wordt Fexofenadine HCl Teva ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fexofenadine HCl Teva
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FEXOFENADINE HCl TEVA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Fexofenadinehydrochloride, het werkzame bestanddeel van dit geneesmiddel, behoort tot de groep van de antihistaminica.

Fexofenadine HCl 120 Teva tabletten worden 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).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FEXOFENADINE HCl TEVA INNEEMT

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

FEXOFENADINE HCl TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 november 2023

Bladzijde : 2

Gegevens over de veiligheid en de doeltreffendheid van fexofenadinehydrochloride bij kinderen jonger dan 12 jaar ontbreken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- op oudere leeftijd
- als u een nier- of leverziekte heeft
- als u een hartaandoening heeft of heeft gehad in het verleden, omdat dit geneesmiddel kan leiden tot een snelle of onregelmatige hartslag.

Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Vertel uw arts voordat u Fexofenadine HCl Teva inneemt als:

- u een allergie test moet ondergaan. U moet 3 dagen voor de test stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fexofenadine HCl Teva nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is belangrijk om uw arts in te lichten voordat u Fexofenadine HCl Teva inneemt als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Vertel het uw arts als u apalutamide (een medicijn om prostaatkanker te behandelen) gebruikt, omdat de werking van fexofenadine daardoor kan verminderen.
- erythromycine, een antibioticum dat gebruikt wordt voor de behandeling van bacteriële infecties
- ketoconazol, wordt gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties
- lopinavir/ritonavir, wordt gebruikt bij de behandeling van hiv infectie.

Deze geneesmiddelen verhogen de opname van Fexofenadine HCl Teva, en kunnen de bijwerkingen doen toenemen.

Geneesmiddelen die gebruikt worden tegen maagklachten die aluminium of magnesium bevatten, kunnen de hoeveelheid Fexofenadine HCl Teva die wordt opgenomen verminderen. Als u zulke geneesmiddelen gebruikt wordt het aanbevolen om ongeveer **2 uur** te wachten tussen de inname van dat geneesmiddel en die van Fexofenadine HCl Teva tabletten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Fexofenadine HCl Teva dient met wat water te worden ingenomen.

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 middel gebruikt.

FEXOFENADINE HCl TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 november 2023
Bladzijde : 3

Zwangerschap: Neem Fexofenadine HCl Teva alleen in als uw arts het strikt noodzakelijk vindt.

Borstvoeding: Het wordt niet aanbevolen om Fexofenadine HCl Teva in te nemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat fexofenadinehydrochloride een invloed zal hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. 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 Teva bevat natrium

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

3. HOE WORDT FEXOFENADINE HCl TEVA INGENOMEN

Volg bij inname van Fexofenadine HCl Teva nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Fexofenadine HCl 120 Teva tabletten: Voor het verlichten van de verschijnselen van hooikoorts (allergische rhinitis):

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

Neem de tabletten in met wat water.

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

Wat moet u doen als u meer van Fexofenadine HCl Teva heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem contact op met uw arts, het ziekenhuis of uw apotheker als u meer Fexofenadine HCl Teva tabletten 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.

Wat moet u doen wanneer u vergeten bent Fexofenadine HCl Teva in te nemen

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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

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

FEXOFENADINE HCl TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 november 2023

Bladzijde : 4

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De onderstaande bijwerkingen werden beschreven bij mensen die fexofenadine innamen, en worden opgesomd volgens de frequentie van optreden (vaak, soms of zelden).

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- hoofdpijn
- slaperigheid
- misselijkheid
- droge mond
- duizeligheid

Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten):

- vermoeidheid
- inslaapproblemen
- nervositeit
- slaapstoornissen
- nachtmerries
- snelle of onregelmatige hartslag

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten):

- allergische huidreacties zoals eczeem
- netelroos en jeuk
- onverwachte zwellingen (oedeem)
- beklemd gevoel in de borstkas
- kortademigheid
- roodheid in het gezicht

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- diarree
- wazig zien

Neem contact op met uw arts bij verschijnselen van anafylactische reacties (zoals zwelling of ademhalingsmoeilijkheden) of ernstige huidreacties.

Het melden van bijwerkingen

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

FEXOFENADINE HCl TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 november 2023

Bladzijde : 5

5. HOE BEWAART U FEXOFENADINE HCl TEVA

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik de Fexofenadine HCl Teva tabletten niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit product zijn geen speciale vereisten voor het bewaren.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Wat bevat Fexofenadine HCl Teva

Het werkzame bestanddeel is fexofenadinehydrochloride.

Elk tablet Fexofenadine HCL 120 Teva bevat 120 mg fexofenadinehydrochloride equivalent aan 112 mg fexofenadine. De andere bestanddelen zijn: microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, maïszetmeel, povidon, magnesiumstearaat. De omhulling van de tablet bevat hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 400, macrogol 4000, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Fexofenadine HCl Teva er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Fexofenadine HCL 120 Teva tabletten zijn perzikkleurige, langwerpige, filmomhulde tabletten die aan beide kanten glad zijn.

Fexofenadine HCl Teva wordt geleverd in verpakkingen van 2, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 of 200 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

FEXOFENADINE HCl TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 november 2023

Bladzijde : 6

Fabrikant

Chanelle Medical Unlimited Company
Dublin Road
Loughrea, H62 FH90
Ierland

In het register ingeschreven onder

RVG 35246, filmomhulde tabletten 120 mg

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

Nederland Fexofenadine HCl Teva 120 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2024

1123.13v.AV