

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fexofast 120 mg, 120 mg, tabletki powlekane

Fexofast 180 mg, 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 Fexofast 120 mg i Fexofast 180 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fexofast 120 mg lub Fexofast 180 mg
3. Jak stosować lek Fexofast 120 mg lub Fexofast 180 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fexofast 120 mg i Fexofast 180 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fexofast 120 mg i Fexofast 180 mg i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku, feksofenadyny chlorowodorek, należy do grupy leków przeciwhistaminowych.

Fexofast 120 mg, tabletki wskazany jest do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat i starszych, w celu łagodzenia objawów, takich jak: kichanie, swędzenie nosa, katar lub uczucie zatkanego nosa oraz swędzenie, łzawienie i zaczerwienienie oczu, które zazwyczaj występują w związku z katarciem siennym (sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa).

Fexofast 180 mg, tabletki wskazany jest do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat i starszych, w celu łagodzenia objawów, takich jak: zaczerwienienie, obrzęk, świąd, które występują w związku z alergiczną chorobą skóry, zwaną przewlekłą pokrzywką idiopatyczną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fexofast 120 mg lub Fexofast 180 mg

Kiedy nie przyjmować leku Fexofast 120 mg lub Fexofast 180 mg

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fexofast 120 mg lub Fexofast 180 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność:

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby serca, ponieważ leki te mogą powodować przyspieszone lub nieregularne bicie serca.

Jeśli ktoś z powyższych dotyczy pacjenta, lub pacjent ma wątpliwości w tej kwestii, należy zwrócić się do lekarza przed przyjęciem leku Fexofast 120 mg lub Fexofast 180 mg.

Lek Fexofast 120 mg lub Fexofast 180 mg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent przyjmuje leki przeciw dolegliwościom żołądkowym zawierające glin lub magnez zaleca się zachowanie około 2-godzinnego odstępu między przyjęciem tego leku a zastosowaniem leku Fexofast 120 mg lub Fexofast 180 mg. Leki przeciw dolegliwościom żołądkowym mogą zmniejszyć ilość wchłoniętego leku Fexofast 120 mg lub Fexofast 180 mg a poprzez to wpływać na jego działanie.

Jeśli pacjent przyjmuje feksofenadynę razem z erytromycyną lub ketokonazolem, albo z pojedynczą dawką lopinawiru w skojarzeniu z rytonawirem, stężenie feksofenadyny w osoczu może się zwiększyć. Jest możliwe, że spowoduje to nasilenie działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Fexofast 120 mg i Fexofast 180 mg można stosować w ciąży tylko wtedy, gdy lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Fexofast 120 mg i Fexofast 180 mg u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Fexofast 120 mg lub Fexofast 180 mg zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednakże przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn należy upewnić się, że lek nie powoduje senności ani zawrotów głowy.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce powlekanej Fexofast 120 mg lub Fexofast 180 mg, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Fexofast 120 mg lub Fexofast 180 mg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dla dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej

Fexofast 120 mg, tabletki

Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna tabletka (120 mg) raz na dobę.

Fexofast 180 mg, tabletki

Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna tabletka (180 mg) raz na dobę.

Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować przed posiłkiem, popijając wodą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fexofast 120 mg lub Fexofast 180 mg

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Fexofast 120 mg lub Fexofast 180 mg, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się natychmiast do izby przyjęć w najbliższym szpitalu.

Do objawów przedawkowania u dorosłych należą: zawroty głowy, senność, zmęczenie i suchość w jamie ustnej.

Pominięcie zastosowania leku Fexofast 120 mg lub Fexofast 180 mg

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę jak zazwyczaj.

Przerwanie przyjmowania leku Fexofast 120 mg lub Fexofast 180 mg

Należy zwrócić się do lekarza, jeżeli pacjent planuje przerwać stosowanie leku Fexofast 120 mg lub Fexofast 180 mg. W przypadku przerwania leczenia szybciej niż było to zalecone przez lekarza, objawy choroby mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Jeśli wystąpią objawy ciężkiej reakcji alergicznej (obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła oraz trudności w oddychaniu), **należy zaprzestać stosowania leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.**

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- często (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Często:

bóle głowy, senność, nudności, zawroty głowy.

Niezbyt często:

uczucie zmęczenia/senność.

Nieznana:

trudności w zasypianiu (bezsenność), zaburzenia snu, koszmary senne/wyraziste sny, nerwowość, nieregularne lub przyspieszone bicie serca, biegunka, wysypka skórna i świąd, pokrzywka, ciężkie reakcje alergiczne (z objawami, takimi jak: obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, nagłe zaczerwienienie skóry, ucisk w klatce piersiowej, oraz trudności w oddychaniu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fexofast 120 mg i Fexofast 180 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fexofast 120 mg

- Substancją czynną leku jest feksofenadyny chlorowodorek. Każda tabletkę zawiera 120 mg feksofenadyny chlorowodoru, co odpowiada 112 mg feksofenadyny.
- Pozostałe składniki to: rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, kroscarmeloza sodowa, skrobia kukurydziana, powidon, magnezu stearynian; otoczka (Opadry 03C54667 Pink): hypromeloza 6 cP (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, makrogol 4000, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Co zawiera lek Fexofast 180 mg

- Substancją czynną leku jest feksofenadyny chlorowodorek. Każda tabletkę zawiera 180 mg feksofenadyny chlorowodoru, co odpowiada 168 mg feksofenadyny.
- Pozostałe składniki to: rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, kroscarmeloza sodowa, skrobia kukurydziana, powidon, magnezu stearynian; otoczka (Opadry 03C52662 Yellow): hypromeloza 6 cP (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, makrogol 4000, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Fexofast 120 mg i co zawiera opakowanie

Lek Fexofast 120 mg są to tabletki koloru brzoskwiowego, podługne, powlekane, gładkie po obu stronach.

Jak wygląda lek Fexofast 180 mg i co zawiera opakowanie

Lek Fexofast 180 mg są to tabletki koloru żółtego, podługne, powlekane, gładkie po jednej stronie, z linią podziału pośrodku drugiej strony.

Opakowanie leku Fexofast 120 mg i Fexofast 180 mg może zawierać 7, 10, 20, 30 tabletek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

PHARMALAB POLAND Sp. z o.o.
ul. Siemianowicka 84
41-902 Bytom

Wytwórca

Chanelle Medical Unlimited Company
Loughrea, Co. Galway
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: