

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fexofenaderm[®] 180 mg Filmtabletten

Fexofenadinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.

Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Fexofenaderm 180 mg und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fexofenaderm 180 mg beachten?**
 - 3. Wie ist Fexofenaderm 180 mg einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Fexofenaderm 180 mg aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Fexofenaderm 180 mg und wofür wird es angewendet?

Fexofenaderm 180 mg enthält Fexofenadinhydrochlorid, ein Antihistaminikum.

Fexofenaderm 180 mg wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren angewendet, um die Krankheitserscheinungen zu lindern, die bei langwierigen allergischen Hautreaktionen (chronische idiopathische Urtikaria) auftreten, wie Jucken, Schwellung und Ausschlag.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fexofenaderm 180 mg beachten?

Fexofenaderm 180 mg darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Fexofenadin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fexofenaderm 180 mg einnehmen,

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder litten, da diese Art von Arzneimitteln zu einem
 beschleunigten oder unregelmäßigen Herzschlag führen kann
- wenn Sie im fortgeschrittenen Lebensalter sind.

Wenn eine dieser Angaben für Sie zutrifft oder wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fexofenaderm 180 mg einnehmen.

Einnahme von Fexofenaderm 180 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie Apalutamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Prostatakrebs) einnehmen, weil die Wirkung von Fexofenadin abgeschwächt werden kann.

Wenn Sie Fexofenadin zusammen mit einer Einzeldosis eines Lopinavir/Ritonavir-Kombinationspräparats einnehmen, kann der Fexofenadinspiegel im Blutplasma ansteigen. Eine Zunahme der Nebenwirkungen ist möglich.

Arzneimittel gegen Magenbeschwerden, die Aluminium oder Magnesium enthalten, können die Wirkung von Fexofenaderm 180 mg beeinflussen, weil sie die Menge an Fexofenaderm 180 mg verringern, die vom Körper aufgenommen wird.

Deshalb sollten Sie solche Arzneimittel gegen Magenbeschwerden erst 2 Stunden nach Einnahme von Fexofenaderm 180 mg anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von diesem Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Fexofenaderm 180 mg darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Die Anwendung von Fexofenaderm 180 mg in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Fexofenaderm 180 mg die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Sie sollten jedoch überprüfen, dass diese Tabletten Sie nicht schläfrig oder schwindlig machen, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Fexofenaderm 180 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Fexofenaderm 180 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette (180 mg) täglich.

Nehmen Sie Ihre Tablette mit Wasser vor einer Mahlzeit ein.

Die Wirkung setzt innerhalb von einer Stunde nach Einnahme dieses Arzneimittels ein und hält für 24 Stunden an.

Wenn Sie eine größere Menge Fexofenaderm 180 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses in Verbindung. Anzeichen einer Überdosierung bei Erwachsenen sind Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit und trockener Mund.

Wenn Sie die Einnahme von Fexofenaderm 180 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette auszugleichen.
Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein, wie vom Arzt verordnet.

Wenn Sie die Einnahme von Fexofenaderm 180 mg abbrechen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, die Einnahme von Fexofenaderm 180 mg vor Abschluss der Behandlung zu beenden.

Wenn Sie die Behandlung mit Fexofenaderm 180 mg früher als vorgesehen beenden, können die Krankheitszeichen wiederkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von Fexofenaderm 180mg ab, wenn bei Ihnen eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen sowie Atemnot auftreten, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Übelkeit
- Schwindel.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit/Schläfrigkeit.

Weitere Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), die auftreten können:

- Schlaflosigkeit
- Schlafstörungen
- unangenehme Träume (Paroniria)
- Nervosität
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Durchfall
- Hautausschlag und Jucken
- Nesselsucht
- schwerwiegende allergische Reaktionen, die eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen sowie Hautrötung mit Hitzegefühl, Engegefühl in der Brust und Atemnot verursachen können
- verschwommenes Sehen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie

dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fexofenaderm 180 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel gelten keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fexofenaderm 180 mg enthält

Der Wirkstoff ist Fexofenadinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, Povidon K30 und Magnesiumstearat. Der Filmüberzug enthält Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Macrogol 4000, Eisenoxid Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Jede Fexofenaderm 180 mg Filmtablette enthält 180 mg Fexofenadinhydrochlorid, entsprechend 168 mg Fexofenadin.

Wie Fexofenaderm 180 mg aussieht und Inhalt der Packung

Fexofenaderm 180 mg Filmtabletten sind gelbfarbene länglich-ovale Filmtabletten, die auf der einen Seite glatt sind und auf der anderen Seite eine Bruchkerbe haben.

Fexofenaderm 180 mg Filmtabletten werden in Packungsgrößen von 20, 50 oder 100 Tabletten angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089/64186-0

Fax: 089/64186-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Fexofenaderm 180 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.