

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Fexofenadin PUREN und wofür wird es angewendet?

Fexofenadin PUREN enthält Fexofenadinhydrochlorid, ein Antihistaminikum, das nicht müde macht. Fexofenadin PUREN 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 Fexofenadin PUREN beachten?

Fexofenadin PUREN 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 Fexofenadin PUREN 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 Fexofenadin PUREN einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Fexofenadin PUREN wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Bei Kindern von 6 bis 11 Jahren: In dieser Patientengruppe sind Fexofenadinhydrochlorid 30 mg Tabletten die geeignete Formulierung hinsichtlich Anwendung und Dosierung.

Einnahme von Fexofenadin PUREN 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, kann die Wirkung von Fexofenadin abgeschwächt werden.

Es ist besonders wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Fexofenadin einnehmen, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen)
- Ketoconazol (ein Antimykotikum zur Behandlung von Pilzinfektionen)

Diese Arzneimittel erhöhen die Menge des aufgenommenen Fexofenadins.

Arzneimittel gegen Magenbeschwerden, die Aluminium oder Magnesium enthalten, können die Wirkung von Fexofenadin PUREN beeinflussen, indem sie die Menge des aufgenommenen Arzneimittels verringern. Es wird empfohlen, zwischen der Einnahme

von Fexofenadin PUREN und der Einnahme des Arzneimittels gegen Magenbeschwerden 2 Stunden Abstand zu halten.

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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Fexofenadin PUREN nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Die Anwendung von Fexofenadin PUREN in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Fexofenadin PUREN 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.

Fexofenadin PUREN enthält Lactose:

Bitte nehmen Sie Fexofenadin PUREN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Fexofenadin PUREN enthält Natrium:

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

3. Wie ist Fexofenadin PUREN einzunehmen?

Dosierung

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 (180mg) 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 von Fexofenadin PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Fexofenadin PUREN 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 Fexofenadin PUREN abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Fexofenadin PUREN beenden, können die Krankheitszeichen wiederkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Fexofenadin PUREN ab, wenn Sie folgendes bemerken:

- eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen sowie Atemnot, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit einer ähnlichen Häufigkeit (Inzidenz) berichtet wie bei Patienten, die das Arzneimittel nicht erhielten (Placebo).

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 (Insomnie),
- Schlafstörungen,
- unangenehme Träume,
- Nervosität,
- verschwommenes Sehen,
- 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.

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, D-53175 Bonn, Website: <https://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 Fexofenadin PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fexofenadin PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist: Fexofenadinhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 180 mg Fexofenadinhydrochlorid, entsprechend 168 mg Fexofenadin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Lactose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais), Stearinsäure (Ph.Eur.)
Tablettenfilm: Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid

Wie Fexofenadin PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Pfirsichfarbene, kapselförmige, abgeschrägte, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung "FE" auf der einen Seite und "180" auf der anderen Seite.

Fexofenadin PUREN 180 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen und HDPE-Flaschen Packungen erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 7, 15, 20, 30, 50, 60 und 100 Filmtabletten

HDPE-Packung: 500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia

Malta

oder

Generis Farmaceutica, S.A.

Rua Joao de Deus, no 19

2700-487 Venda Nova, Amadora

Portugal

oder

Arrow Generiques

26 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankreich

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

Frankreich:	Fexofenadine Arrow 180 mg comprimé pelliculé
Deutschland:	Fexofenadin PUREN 180 mg Filmtabletten
Niederlande:	Fexofenadine HCl Aurobindo 180 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Fexahist
Portugal:	Fexofenadina Generis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.