

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma, 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 Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma
3. Jak stosować lek Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma zawiera feksofenadyny chlorowodorek, który jest lekiem przeciwhistaminowym.

Lek stosowany jest u dorosłych oraz u dzieci w wieku powyżej 12 lat w leczeniu objawów występujących w przewlekłych skórnych reakcjach alergicznych (przewlekłej idiopatycznej pokrzywce) takich, jak swędzenie, obrzęk, wysypki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma

Kiedy nie stosować leku Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na feksofenadyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała w przeszłości choroba układu krążenia, ponieważ lek ten może powodować przyspieszoną lub nieregularną czynność serca,
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.

Jeśli którykolwiek z wymienionych przypadków dotyczy pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, przed zastosowaniem leku Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Przyjęcie leków zobojętniających sok żołądkowy, zawierających glin i magnez może wpłynąć na działanie leku Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma poprzez zmniejszenie ilości wchłoniętego leku.

Z tego względu zaleca się zachowanie 2-godzinnego odstępu między przyjęciem wyżej wymienionych leków zobojętniających, a podaniem leku Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma.

Stosowanie leku Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma z jedzeniem i piciem

Tabletki należy przyjmować przed posiłkiem, popijając wodą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Leku Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma nie stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Oznacza to, że pacjenci mogą prowadzić pojazdy mechaniczne i wykonywać zadania wymagające koncentracji. Jednakże, przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn należy upewnić się, że lek nie powoduje senności lub zawrotów głowy. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma

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

Dla osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Zalecana dawka to 1 tabletka (180 mg) raz na dobę.

Tabletki należy przyjmować doustnie, przed posiłkiem, popijając wodą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Objawami przedawkowania leku są: zawroty głowy, senność, zmęczenie oraz suchość w jamie ustnej.

Pominięcie przyjęcia leku Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Następną dawkę leku przyjmując o zwykłej porze zgodnie ze schematem dawkowania zaleconym przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma

Jeśli pacjent planuje przerwanie stosowania leku, powinien powiedzieć o tym wcześniej lekarzowi.

W przypadku przerwania stosowania leku Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma wcześniej niż to zostało zalecone, objawy choroby mogą pojawić się ponownie.

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.

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza i przerwać stosowanie leku Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma, jeśli wystąpi obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła i trudności w oddychaniu. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):
ból głowy, senność, zawroty głowy, nudności

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):
zmęczenie

Inne działania niepożądane (częstość nieznana), które mogą wystąpić, to:
trudności w zasypianiu (bezsenność), zaburzenia snu, koszmary senne/wyraziste sny, nerwowość, przyspieszona lub nieregularna czynność serca, biegunka, wysypka skórna, świąd, pokrzywka, ciężkie reakcje alergiczne, które mogą powodować obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, trudności w oddychaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej, nagłe zaczerwienienie skóry.

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

e-mail: ndl@urpl.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 Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po oznaczeniu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków 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 Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma

- Substancją czynną leku jest feksofenadyny chlorowodorek. Każda tabletka powlekana zawiera 180 mg feksofenadyny chlorowodoru, co odpowiada 168 mg feksofenadyny.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, skrobia kukurydziana, powidon K 30, magnezu stearynian.
W skład otoczki wchodzi Opadry Yellow 03C52662: hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, makrogol 4000, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma i co zawiera opakowanie

Tabletki 180 mg są to podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane koloru żółtego, gładkie po jednej stronie i z linią podziału na środku, po drugiej stronie, o wymiarach 17 mm x 8 mm. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Fexofenadini Hydrochloridum Polpharma występuje w opakowaniach po 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelpińska 19
83-200 Starogard Gdański

Importer

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, tel.+48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: