

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Fexofenadine HCl Mylan 120 mg en 180 mg, filmomhulde tabletten** fexofenadinehydrochloride

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Fexofenadine HCl Mylan en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Fexofenadine HCl Mylan gebruikt
3. Hoe wordt Fexofenadine HCl Mylan gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fexofenadine HCl Mylan
6. Aanvullende informatie

### **1. Wat is Fexofenadine HCl Mylan en waarvoor wordt het gebruikt**

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

Fexofenadine HCl Mylan 120 mg wordt 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).

Fexofenadine HCl Mylan 180 mg wordt gebruikt voor het verlichten van symptomen als roodheid in het gezicht, zwelling en jeuk, die voorkomen bij een allergische huidaandoening, chronische idiopathische urticaria (CIU) (netelroos) genaamd.

### **2. Wat u moet weten voordat u Fexofenadine HCl Mylan gebruikt**

**Neem Fexofenadine HCl Mylan niet in**

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor fexofenadinehydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van Fexofenadine HCl Mylan.

**Wees extra voorzichtig met Fexofenadine HCl Mylan**

- wanneer u op leeftijd bent;
- wanneer u hartproblemen heeft of heeft gehad;
- wanneer u nier- of leverproblemen heeft.

Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Als u een geneesmiddel gebruikt tegen maagklachten dat aluminium of magnesium bevat, wordt aanbevolen om ongeveer 2 uur te wachten tussen de inname van dat geneesmiddel en die van Fexofenadine HCl Mylan. Het andere geneesmiddel kan de hoeveelheid fexofenadine die wordt opgenomen verminderen en kan daardoor de werking van Fexofenadine HCl Mylan verminderen. Wanneer u Fexofenadine HCl Mylan gelijktijdig gebruikt met erytromycine (een antibioticum) of ketoconazol (een antischimmelmiddel), kan de hoeveelheid fexofenadine in uw bloed toenemen.

Allergie-testen: wanneer u een allergie-test moet ondergaan mag u dit geneesmiddel vanaf drie dagen voor de test niet meer innemen.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **Gebruik van Fexofenadine HCl Mylan met voedsel en drank**

Fexofenadine HCl Mylan moet voor de maaltijd worden ingenomen met wat water.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

**Borstvoeding:** Wanneer u borstvoeding geeft moet u proberen het gebruik van Fexofenadine HCl Mylan te vermijden. Overleg met uw arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uit studies blijkt dat fexofenadinehydrochloride geen slaperigheid veroorzaakt, en uw rijvaardigheid zal daarom ook niet beïnvloed worden wanneer u Fexofenadine HCl Mylan gebruikt. 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.

## **3. Hoe wordt Fexofenadine HCl Mylan gebruikt**

Volg bij het gebruik van Fexofenadine HCl Mylan nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### **Fexofenadine HCl Mylan 120 mg**

Voor de verlichting van de symptomen van hooikoorts (allergische rhinitis).

De gebruikelijke dosis is eenmaal daags één tablet voor volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.

### **Fexofenadine HCl Mylan 180 mg**

Voor de verlichting van de symptomen van chronische idiopathische urticaria (allergische huidaandoening).

De gebruikelijke dosis is eenmaal daags één tablet voor volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.

Neem de tabletten voor de maaltijd via de mond in met wat water.

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

### **Wat moet u doen als u meer van Fexofenadine HCl Mylan heeft gebruikt dan u zou mogen**

Neem contact op met uw arts, het ziekenhuis of uw apotheker als u meer Fexofenadine HCl Mylan 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 Mylan te gebruiken**

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.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan Fexofenadine HCl Mylan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De bijwerkingen die hieronder beschreven staan, zijn gemeld door mensen die Fexofenadine HCl Mylan gebruikten.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts en stop met het innemen van Fexofenadine HCl Mylan als u last krijgt van een opgezwollen gezicht, lippen, tong of keel en van moeilijkheden met ademen. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie.

**Vaak** (bij minder dan 1 op 10 patiënten):

- hoofdpijn;
- slaperigheid;
- misselijkheid;
- duizeligheid.

**Soms** (bij minder dan 1 op 100 patiënten):

- vermoeidheid;
- slaperigheid.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden, maar waarvan niet bekend is hoe vaak deze voorkomen, zijn: slapeloosheid, slaapproblemen, nachtmerries/overmatig dromen, nervositeit, snelle of onregelmatige hartslag en diarree, jeuk, huiduitslag, galbultjes, ernstige allergische reacties die opzwellen van het gezicht, lippen, tong of keel kunnen veroorzaken, plotselinge roodheid van gezicht en hals, pijn op de borst en kortademigheid.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **5. Hoe bewaart u Fexofenadine HCl Mylan**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Gebruik Fexofenadine HCl Mylan niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. Aanvullende Informatie

### Wat bevat Fexofenadine HCl Mylan

Het werkzame bestanddeel is fexofenadinehydrochloride.

Elke tablet Fexofenadine HCl Mylan 120 mg bevat 120 mg fexofenadinehydrochloride overeenkomend met 112 mg fexofenadine. De andere bestanddelen zijn: microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, maïszetmeel, povidon K30, magnesiumstearaat, hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 400, macrogol 4000, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

Elke tablet Fexofenadine Mylan HCl 180 mg bevat 180 mg fexofenadinehydrochloride overeenkomend met 168 mg fexofenadine. De andere bestanddelen zijn: microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, maïszetmeel, povidon K30, magnesiumstearaat, hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 400, macrogol 4000 en geel ijzeroxide (E172).

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

Fexofenadine HCl Mylan 120 mg zijn perzikkleurige, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tabletten, glad aan beide zijden.

Fexofenadine HCl Mylan 180 mg zijn gele, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tabletten, met aan één zijde een breukstreep.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen, zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Fexofenadine HCl Mylan wordt geleverd in verpakkingen van 30 tabletten.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten

Fexofenadine HCl Mylan 120 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 100529.

Fexofenadine HCl Mylan 180 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 100530.

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

Denemarken	Nefoxef 120 mg og 180 mg filmovertrukne tabletter
Finland (alleen 120 mg)	Nefoxef 120 mg kalvopäällysteiset tabletit
Hongarije	Fexgen 120 mg/180 mg filmtabletta
IJsland	Nefoxef 120 mg/180 mg filmhúðaðar töflur
Nederland	Fexofenadine HCl Mylan 120 mg & 180 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Nefoxef 120 mg/180 mg filmdrasjerte tabletter
Polen	FexoGen
Portugal	Fexofenadina Mylan
Slowakije	Fexofenadin Generics 120 mg/180 mg
Zweden	Nefoxef 120 mg/180 mg filmdragerade tabletter
Groot-Britannië	Fexofenadine Hydrochloride 120 mg/180 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10-2012.