

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fexofenadine HCl Mylan 180 mg, filmomhulde tabletten fexofenadinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Fexofenadine HCl Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fexofenadine HCl Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

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. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

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

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fexofenadine HCl Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vertel het uw arts als u apalutamide (een medicijn om prostaatkanker te behandelen) gebruikt, omdat de werking van fexofenadine daardoor kan verminderen.

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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel moet voor de maaltijd worden ingenomen met wat water.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk. U mag dit middel alleen gebruiken volgens de instructies van uw arts. Dit middel wordt niet aanbevolen voor vrouwen die borstvoeding geven.

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 dit middel 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.

Fexofenadine HCl Mylan bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

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

Gebruik bij kinderen

Kinderen onder de 12 jaar mogen geen fexofenadine 180 mg filmomhulde tabletten innemen.

Voor kinderen tussen de 6 en 11 jaar: andere vorm(en) van dit geneesmiddel kunnen beter geschikt zijn voor kinderen; neem contact op met uw arts of apotheker.

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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem contact op met uw arts, het ziekenhuis of uw apotheker als u meer van dit middel 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.

Bent u vergeten dit middel 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.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen die hieronder beschreven staan, zijn gemeld door mensen die dit middel gebruikten.

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts en stop met het innemen van dit middel als u last krijgt van een opgezwollen gezicht, lippen, tong of keel plotselinge roodheid van gezicht en hals, pijn op de borst 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.

Onbekend (frequentie kan niet worden geschat met behulp van de beschikbare gegevens)

- slapeloosheid,
- slaapproblemen,
- nachtmerries,
- nervositeit,
- snelle of onregelmatige hartslag,
- diarree,
- jeuk en huiduitslag,
- galbultjes,
- wazig zien.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Elke tablet Fexofenadine Mylan HCl 180 mg bevat 180 mg fexofenadinehydrochloride overeenkomend met 168 mg fexofenadine.

De werkzame stof in dit middel is fexofenadinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel 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 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 of 200 of 250 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning
Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:
Mylan B.V.

Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

Chanelle Medical Unlimited Company, IDA Industrial Estate, Loughrea, Co. Galway, Ierland

Mylan Hungary Kft, H-2900, Komárom, Mylan útca.1, Hongarije

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

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
Hongarije	Fexgen 180 mg filmtabletta
IJsland	Nefoxef 180 mg filmhúðaðar töflur
Nederland	Fexofenadine HCl Mylan 180 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Nefoxef 180 mg filmdrasjerte tabletter
Polen	FexoGen
Portugal	Fexofenadina Mylan 180 mg
Slowakije	Fexofenadin Generics 180 mg
Zweden	Nefoxef 180 mg filmdragerade tabletter
Groot-Britannië	Fexofenadine Hydrochloride 180 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2023.