

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Fexofenadine HCl Mylan 120 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 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).

#### **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.

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.

### **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.

### **Gebruik bij kinderen**

Kinderen onder de 12 jaar mogen geen fexofenadine 120 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.

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.

Overige mogelijke bijwerkingen:

**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.

### **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](http://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 HCl Mylan 120 mg bevat 120 mg fexofenadinehydrochloride overeenkomend met 112 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, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Fexofenadine HCl Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

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 B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten

#### *Fabrikant*

Chanelle Medical, 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

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

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

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

Denemarken	Nefoxef
Finland	Nefoxef 120 mg kalvopäällysteiset tabletit
Hongarije	Fexgen 120 mg filmtabletta
IJsland	Nefoxef 120 mg filmhúðaðar töflur
Nederland	Fexofenadine HCl Mylan 120 mg , filmomhulde tabletten
Portugal	Allergodil OD
Slowakije	Fexofenadin Generics 120 mg
Zweden	Nefoxef 120 mg filmdragerade tabletter
Groot-Britannië	Fexofenadine Hydrochloride 120 mg Film-coated Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.**