

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

### **Fexofenadine Sandoz® 120 mg, filmomhulde tabletten** fexofenadinehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 een 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Fexofenadine Sandoz 120 mg 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 FEXOFEENADINE SANDOZ 120 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit middel bevat fexofenadinehydrochloride, dat een antihistaminicum is.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder voor het verlichten van de symptomen die voorkomen bij hooikoorts (seizoensgebonden allergische rhinitis), zoals niezen, loopneus, jeukende, of verstopte neus, jeukende, rode en waterige ogen.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een 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 gebruikt als u:

- problemen met uw lever of nieren heeft;
- een probleem met uw hart heeft of heeft gehad, omdat dit type geneesmiddel een snelle of onregelmatige hartslag kan veroorzaken;
- ouder bent.

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is of als u dat niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Kinderen van 6 tot en met 11 jaar: fexofenadinehydrochloride 30 mg tablet is de geschikte formulering voor toediening en dosering in deze populatie.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Fexofenadine Sandoz 120 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geneesmiddelen gebruikt tegen maagklachten die aluminium of magnesium bevatten, kunnen de werking van Fexofenadine Sandoz 120 mg beïnvloeden door de hoeveelheid van het geneesmiddel dat wordt opgenomen te verlagen.

Het wordt aanbevolen om ongeveer 2 uur te wachten tussen de inname van Fexofenadine Sandoz 120 mg en uw geneesmiddel tegen maagklachten.

### **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.

Neem dit middel niet in als u zwanger bent, tenzij het strikt noodzakelijk is.

Het wordt niet aanbevolen om dit middel in te nemen als u borstvoeding geeft.

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

Het is niet waarschijnlijk dat dit middel invloed zal hebben op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen, maar wees er zeker van dat de tabletten u niet slaperig of duizelig maken voordat u gaat rijden of machines gaat gebruiken.

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

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Voor volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder**

De aanbevolen dosering is 1 tablet (120 mg) per dag.

Neem uw tablet in met wat water voor een maaltijd.

Uw arts zal beslissen hoe lang de behandeling moet worden voortgezet.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. De symptomen van een overdosis bij volwassenen zijn duizeligheid, sufheid, vermoeidheid en een droge mond.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip zoals voorgeschreven door uw arts.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Neem contact op met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van dit middel voordat u de behandeling helemaal afgemaakt heeft.

Als u eerder dan gepland stopt met het gebruik van dit middel, kunnen uw symptomen terugkomen.

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 gebruik van dit geneesmiddel als u last krijgt van:**

- zwellen van het gezicht, de lippen, tong of keel en ademhalingsmoeilijkheden, omdat dit verschijnselen kunnen zijn van een ernstige allergische reactie.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- sufheid
- misselijkheid
- duizeligheid

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- vermoeidheid
- slaperigheid

**Overige bijwerkingen** (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) die kunnen voorkomen, zijn:

- slaapproblemen (slapeloosheid)
- slaapaandoeningen
- nachtmerries
- ernstige allergische reacties die zwellen van het gezicht, de lippen of tong, rood worden (blozen), beklemmend gevoel op de borst en ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken
- huiduitslag en jeuk
- huiduitslag met hevig jeukende bultjes (netelroos)
- pijn op de borst, snelle of onregelmatige hartslag
- diarree
- nervositeit

#### **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 bijsluiters 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 blisterverpakking en doos na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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?

- De werkzame stof in dit middel is fexofenadinehydrochloride. Elke tablet bevat 120 mg fexofenadinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
*Tabletkern:* microkristallijne cellulose, maïszetmeel, croscarmellose natrium, povidon K30, magnesiumstearaat.  
*Filmomhulling:* hypromellose 2910, titaniumdioxide (E171), macrogol 400, macrogol 4000, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Fexofenadine Sandoz 120 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fexofenadine Sandoz 120 mg, filmomhulde tabletten zijn perzikkleurig, langwerpige, aan beide zijden bol en aan beide kanten glad.

Elke blisterverpakking bevat 10, 30 of 100 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 voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland

#### Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verofskova 57  
SI-1526-Ljubljana

Slovenië

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben,  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

Fexofenadine Sandoz 120 mg is in het register ingeschreven onder RVG 118286.

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

|            |   |
|------------|---|
| Nederland  | Fexofenadine Sandoz 120 mg, filmomhulde tabletten |
| Denemarken | Alnodine, filmovertrukne tabletter 120 mg         |
| Finland    | Alfexodil 120 mg tabletti, kavlopäällysteinen     |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2020**