

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

**Rhinix 120 mg, filmomhulde tabletten 120 mg**

**Rhinix 180 mg, filmomhulde tabletten 180 mg**

**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 voor 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 vermeld staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Rhinix 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 Rhinix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Rhinix bevat fexofenadinehydrochloride dat een antihistaminicum is.

Rhinix 120 mg filmomhulde tabletten worden gebruikt bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder voor het verlichten van de symptomen die voorkomen bij hooikoorts (seizoen allergische rhinitis), zoals niezen, jeuk, loopneus, verstopte neus, jeukende, rode en waterige ogen.

Rhinix 180 mg filmomhulde tabletten worden gebruikt bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder voor het verlichten van de symptomen die voorkomen bij langdurige, allergische huidaandoeningen (chronische idiopathische urticaria) zoals jeuk, zwellen en huiduitslag.

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

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

- Als u allergisch bent voor fexofenadine of voor één van de andere 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 geneesmiddel gebruikt:

- Wanneer u op oudere leeftijd bent;
- wanneer u een nier- of leverstoornissen heeft.
- Wanneer u hartaandoeningen heeft of heeft gehad, omdat dit soort geneesmiddelen kunnen leiden tot een snelle of onregelmatige hartslag.

Wanneer een van bovenstaande op u van toepassing is, of u weet het niet zeker, neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Gebruikt u naast Rhinix 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 Rhinix 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 Rhinix en uw geneesmiddel tegen maagklachten.

Wanneer u fexofenadine gelijktijdig gebruikt met erytromycine of ketoconazol, of met een enkele dosis van de combinatie lopinavir en ritonavir, kan het niveau van fexofenadine in uw plasma verhoogd raken. Het is mogelijk dat bijwerkingen kunnen toenemen.

### **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 Rhinix niet in wanneer u zwanger bent, tenzij het strikt noodzakelijk is.

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

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

Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel een invloed zal hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Check echter wel dat deze tabletten u niet slaperig of duizelig maken voordat u een voertuig bestuurt of machines gaat gebruiken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per 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**

#### **Rhinix 120 mg, filmomhulde tabletten:**

De gebruikelijke dosis is eenmaal daags één tablet. Neem de tablet in met wat water voor een maaltijd.

#### **Rhinix 180 mg filmomhulde tabletten:**

De gebruikelijke dosis is eenmaal daags één tablet. Neem de tablet in met wat water voor een maaltijd.

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

Wanneer u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Mogelijke symptomen van een overdosis bij volwassenen zijn duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid en een droge mond.

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis 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 wanneer u wilt stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel voordat u de duur van uw behandeling heeft beëindigd.

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

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

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

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts en stop met de inname van dit geneesmiddel wanneer u last krijgt van:**

- Zwellen van het gezicht, de lippen, tong of keel en ademhalingsmoeilijkheden, omdat dit tekenen 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 (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald):**

- slaapproblemen (slapeloosheid);
- slaapaandoeningen;
- vreemde dromen;
- nervositeit;
- snelle of onregelmatige hartslag;
- diarree;
- huiduitslag of jeuk;
- netelroos;
- ernstige allergische reacties die zwellen van het gezicht, de lippen, tong of keel, rood worden (blozen), druk op de borst of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken.

#### **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 de Rhinix tabletten niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale vereisten voor het bewaren.

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 is fexofenadinehydrochloride. Elk tablet Rhinix 120 mg bevat 120 mg fexofenadinehydrochloride.
- De andere bestanddelen zijn:
  - Tabletkern: microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, maïszetmeel, povidon, magnesiumstearaat.
  - Tabletomhulling: hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 400, macrogol 4000, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).
- Elk tablet Rhinix 180 mg bevat 180 mg fexofenadinehydrochloride.
- De andere bestanddelen zijn:
  - Tabletkern: microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, maïszetmeel, povidon, magnesiumstearaat.
  - Tabletomhulling: hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 400, macrogol 4000 en ijzeroxide geel (E172).

### **Hoe ziet Rhinix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Rhinix 120 mg, filmomhulde tabletten zijn perzikkleurige, langwerpige, filmomhulde tabletten die aan beide kanten glad zijn.

Rhinix 180 mg filmomhulde tabletten zijn gele, langwerpige, filmomhulde tabletten, die aan één zijde glad zijn en aan de andere zijde een breukstreep hebben.

Rhinix wordt geleverd in verpakkingen van 2, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 of 200 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:*

Mylan Healthcare B.V., Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen

*Fabrikant:*

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Ierland.

Rhinix 120 mg, filmomhulde tabletten 120 mg is in het register ingeschreven onder RVG 35228.

Rhinix 180 mg, filmomhulde tabletten 180 mg is in het register ingeschreven onder RVG 35229.

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

|                       |  |
|-----------------------|--|
| België                | Doc Fexofenadine 120 mg & Doc Fexofenadine 180 mg  |
| Bulgarije             | Ewofex® 120 mg & 180 mg  |
| Tsjechische Republiek | Ewofex® 120 mg & 180 mg  |
| Cyprus                | Fexonad 120 mg & 180 mg  |
| Denemarken            | Alterfast 120 mg & 180 mg, filmovertukne tabletter<br>Alterfast 180 mg, filmovertukne tabletter                                    |
| Frankrijk             | Fexofenadine Mylan 120 mg<br>Fexofenadine Mylan 180 mg   |
| Italië                | Fexofenadina Mylan Generics 120 mg compresse rivestite con film<br>Fexofenadina Mylan Generics 180 mg compresse rivestite con film |
| Luxemburg             | Doc Fexofenadine 120 mg<br>Doc Fexofenadine 180 mg   |
| Noorwegen             | Doc Fexofenadine 120 mg<br>Doc Fexofenadine 180 mg   |
| Nederland             | Rhinix 120 mg, filmomhulde tabletten 120 mg<br>Rhinix 180 mg, filmomhulde tabletten 180 mg   |
| Polen                 | Ewofex® 120 mg<br>Ewofex® 180 mg   |
| Roemenië              | Ewofex® 120 mg<br>Ewofex® 180 mg   |
| Slowakije             | Ewofex® 120 mg<br>Ewofex® 180 mg   |
| Slovenië              | Ewofex® 120 mg<br>Ewofex® 180 mg   |
| Zweden                | Doc Fexofenadine 120 mg<br>Doc Fexofenadine 180 mg   |

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