

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fexofenadine HCL AmaroX 120 mg, filmomhulde tabletten fexofenadinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Fexofenadine HCL AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat fexofenadinehydrochloride. Dat is een medicijn tegen allergie (antihistaminicum).

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder om klachten van hooikoorts (seizoensgebonden allergische rhinitis) minder te maken. Klachten kunnen zijn: niezen, loopneus, jeukende, of verstopte neus, jeukende, rode en waterige ogen.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor fexofenadine of voor 1 van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- problemen met uw lever of nieren heeft;
- een probleem met uw hart heeft of heeft gehad. Dit soort medicijn kan namelijk een snelle of onregelmatige hartslag veroorzaken;
- op leeftijd bent.

Geldt 1 van bovenstaande punten voor u of twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Fexofenadine HCL AmaroX nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Medicijnen tegen maagklachten met aluminium of magnesium er in, kunnen van invloed zijn op de werking van Fexofenadine HCL AmaroX. De hoeveelheid van Fexofenadine HCL AmaroX dat wordt opgenomen kan lager worden.

Het wordt geadviseerd om ongeveer 2 uur te wachten tussen de inname van Fexofenadine HCL AmaroX 120 mg en uw medicijn 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 medicijn gebruikt.

Neem dit medicijn niet in als u zwanger bent, tenzij het echt nodig is.

Het wordt niet geadviseerd om dit medicijn in te nemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De kans is klein dat dit medicijn invloed heeft op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

U moet zeker weten dat de tabletten u niet slaperig of duizelig maken, voordat u gaat rijden of machines gaat gebruiken.

Fexofenadine HCL AmaroX bevat lactose

Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Fexofenadine HCL AmaroX bevat natrium

Dit medicijn 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 medicijn?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter of 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 geadviseerde dosering is 1 tablet (120 mg) per dag.

Neem uw tablet in met wat water voor een maaltijd.

Dit geneesmiddel verlicht uw klachten binnen 1 uur en houdt 24 uur aan

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u te veel tabletten ingenomen? Neem dan direct contact op met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. De klachten van een overdosis bij volwassenen zijn: duizelig zijn, suf zijn, moe zijn en een droge mond.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Neem de volgende dosis zoals gepland.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stopt u eerder met het gebruik van dit medicijn? Dan kunnen uw klachten terugkomen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem direct contact op met uw arts en stop met het gebruik van dit medicijn als u last krijgt van:

- zwellen van het gezicht, de lippen, tong of keel en moeite met ademen. Dit kunnen tekenen zijn van een erge allergische reactie.

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

- hoofdpijn
- suf zijn
- zich ziek voelen (misselijk zijn)
- duizelig zijn

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

- moe zijn
- slaperig zijn

Overige bijwerkingen (niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) die op kunnen treden, zijn:

- moeite met slapen (slapeloosheid)
- problemen met slapen
- nachtmerries
- nerveus zijn
- snelle of onregelmatige hartslag
- diarree
- huiduitslag en jeuk
- netelroos
- wazig zien

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is fexofenadinehydrochloride.
Elke filmomhulde tablet bevat 120 mg fexofenadinehydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern:

Lactosemonohydraat, LS-hydroxypropylcellulose (E463), gepregelatineerd zetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), microkristallijne cellulose (E460), natriumcroscarmellose (E468), magnesiumstearaat (E470b).

Filmomhulling:

Hypromellose (E464), povidon (E1201), titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), macrogol.

Hoe ziet Fexofenadine HCL AmaroX eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Perzikkleurige capsulevormige filmomhulde tabletten (16,0 mm (± 0,20 mm) x 6,2 mm), met de inscriptie '120' aan 1 kant en 'FX' aan de andere kant.

Blisterverpakking met 10 en 30 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsoorten in de handel worden gebracht.

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

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Fexofenadine HCL AmaroX 120 mg, filmomhulde tabletten: RVG 127014

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland: Fexofenadine HCL AmaroX 120 mg, filmomhulde tabletten
Zweden: Fexofenadine AmaroX 120 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.