

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker****Fexofenadine HCl Viatris 120 mg, filmomhulde tabletten**  
fexofenadine hydrochloride**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, apotheker of verpleegkundige 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Fexofenadine HCl Viatris 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 Viatris en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Fexofenadine HCl Viatris bevat fexofenadine hydrochloride en is een medicijn tegen allergie (antihistaminicum).

Fexofenadine HCl Viatris 120 mg wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder om klachten te verlichten die optreden bij hooikoorts (seizoensgebonden allergische rhinitis). Klachten kunnen zijn: niezen, loopneus, jeukende, of verstopte neus, jeukende, rode en waterige ogen.

Wordt uw klacht na 7 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 een van de 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 medicijn kan namelijk een snelle of onregelmatige hartslag veroorzaken;
- op leeftijd bent.

Is een van deze bovenstaande punten van toepassing voor u of twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

**Kinderen**

Fexofenadine HCl Viatris 120 mg is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Fexofenadine HCl Viatris 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 die aluminium of magnesium bevatten kunnen de werking van Fexofenadine HCl Viatris verminderen omdat de hoeveelheid fexofenadine dat wordt opgenomen lager kan worden. Het wordt aanbevolen om ongeveer 2 uur te wachten tussen de inname van Fexofenadine HCl Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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 medicijn verlicht uw klachten binnen 1 uur en blijft dat 24 uur doen.

**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**

Uw klachten kunnen terugkomen als u eerder dan gepland stopt met het gebruiken van dit medicijn.

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 ernstige allergische reactie.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken, met een frequentie die vergelijkbaar is bij patiënten die het medicijn niet kregen (placebo).

**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/ 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;
- ernstige allergische reacties die zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, blozen, een beklemmend gevoel op de borst en moeite met ademen kunnen veroorzaken;
- wazig zien.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://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 vindt u op de doos, de blister en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 fexofenadine hydrochloride. Elke tablet bevat 120 mg fexofenadine hydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

*Tabletkern:* lactosemonohydraat, LS-hydroxypropylcellulose (E463), gepregelatineerd zetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, microkristallijne cellulose (E460), natriumcroscarmellose (E468) en magnesiumstearaat.

*Filmomhulling:* Hypromellose, povidon, titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), macrogol en colloïdaal watervrij siliciumdioxide.

### Hoe ziet Fexofenadine HCl Viatris 120 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Perzikkleurige capsulevormige filmomhulde tabletten van 16 mm x 6,2 mm met de inscriptie '120' aan 1 kant en 'FX' aan de andere kant.

Beschikbare verpakkingen:

Blisterverpakkingen: 10, 15, 20, 30 of 100 filmomhulde tabletten.

HDPE flessen: 500 of 1000 filmomhulde tabletten.

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

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

*Vergunninghouder:*

Viatri Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

*Fabrikant:*

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.  
H-2900 Komarom  
Mylan utca 1  
Hongarije

**Dit medicijn is in Nederland geregistreerd onder**

RVG 131240: Fexofenadine HCl Viatris 120 mg, filmomhulde tabletten

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

Denemarken	Fexofenadine Viatris
Frankrijk	FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 120 mg, comprimé pelliculé
IJsland	Fexofenadine Viatris
Italië	Fexofenadina Mylan Italia
Nederland	Fexofenadine HCl Viatris 120 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	120 mg: Dymista OD
Slowakije	Fexofenadin Viatris 120 mg
Zweden	Fexofenadine Viatris

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).