

Fexofenadine HCl Aurobindo 120 mg, filmomhulde tabletten RVG 131257	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2407 Pag. 1 van 5

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fexofenadine HCl Aurobindo 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 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 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 Aurobindo 120 mg 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 Aurobindo 120 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Fexofenadine HCl Aurobindo 120 mg bevat fexofenadine hydrochloride. Dit is een medicijn tegen allergie (antihistaminicum) waar u niet slaperig van wordt.

Fexofenadine HCl Aurobindo 120 mg wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar en ouder voor verlichting van de symptomen die voorkomen bij allergische rhinitis (bijvoorbeeld hooikoorts), zoals niezen, jeuk, loopneus of verstopte neus en jeukende, rode en tranende 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 middel 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 heeft met uw lever of nieren.
- als u een probleem heeft met uw hart of heeft gehad, omdat dit type medicijn een snelle of onregelmatige hartslag kan veroorzaken.
- als u wat ouder bent.

Als een van deze situaties op u van toepassing is, of als u het niet zeker weet, vertel dit dan aan uw arts voordat u Fexofenadine HCl Aurobindo inneemt.

Fexofenadine HCl Aurobindo 120 mg, filmomhulde tabletten RVG 131257	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2407 Pag. 2 van 5

Kinderen en adolescenten

Dit medicijn is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Voor kinderen van 6 tot 11 jaar is fexofenadine hydrochloride 30 mg tablet de geschikte toedieningsvorm en dosering.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Fexofenadine HCl Aurobindo 120 mg 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.

Voordat u fexofenadine inneemt is het vooral belangrijk om uw arts te vertellen als u ook een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Erytromycine, een antibioticum voor de behandeling van een bacteriële infectie.
- Ketoconazole, een antischimmelmiddel voor de behandeling van een schimmelinfectie.

Deze medicijnen kunnen de hoeveelheid fexofenadine die wordt opgenomen verhogen.

Medicijnen tegen maagklachten die aluminium of magnesium bevatten, kunnen invloed hebben op de werking van Fexofenadine HCl Aurobindo 120 mg. Zij verminderen de hoeveelheid fexofenadine die in het lichaam wordt opgenomen.

Het wordt daarom aangeraden dat u ongeveer 2 uur wacht tussen het innemen van Fexofenadine HCl Aurobindo 120 mg en uw medicijn tegen maagklachten.

Zwangerschap, 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 Fexofenadine HCl Aurobindo 120 mg niet in wanneer u zwanger bent, tenzij uw arts dit heeft aanbevolen.

Fexofenadine HCl Aurobindo 120 mg wordt niet aanbevolen voor vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Fexofenadine HCl Aurobindo 120 mg invloed heeft op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen. U moet echter controleren of de tabletten u niet slaperig of duizelig maken, voordat u gaat rijden of machines gaat gebruiken.

Fexofenadine HCl Aurobindo 120 mg bevat lactose

Dit medicijn bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Fexofenadine HCl Aurobindo 120 mg bevat natrium.

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Fexofenadine HCl Aurobindo 120 mg, filmomhulde tabletten RVG 131257	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2407 Pag. 3 van 5

Dosering

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.

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar en ouder:

De geadviseerde dosis is 1 tablet (120 mg) per dag.

Neem uw tablet voor de maaltijd in met water.

Dit medicijn verlicht uw klachten binnen 1 uur en houdt 24 uur aan.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel tabletten hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De symptomen van een overdosis bij volwassenen zijn duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid en een droge mond.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Neem de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip zoals gepland.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u stopt met Fexofenadine HCl Aurobindo 120 mg kunnen de symptomen 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 onmiddellijk contact op met uw arts en stop met het gebruiken van Fexofenadine HCl Aurobindo 120 mg als u last krijgt van:

- een opgezwollen gezicht, lippen, tong of keel en van moeilijkheden met ademen. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie.

In klinische onderzoeken zijn de volgende bijwerkingen gemeld bij patiënten die het medicijn kregen en bij patiënten die een placebo (nepmiddel) kregen. De bijwerkingen kwamen even vaak voor in beide groepen:

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.

Fexofenadine HCl Aurobindo 120 mg, filmomhulde tabletten RVG 131257	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2407 Pag. 4 van 5

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- slapeloosheid (insomnia)
- slaapproblemen
- nachtmerries
- nervositeit
- wazig zien
- snelle of onregelmatige hartslag
- diarree
- huiduitslag en jeuk
- galbultjes
- ernstige allergische reacties die opzwellen van het gezicht, lippen, tong of keel kunnen veroorzaken, plotselinge roodheid van gezicht en hals, pijn op de borst en kortademigheid.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via 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 vindt u op de doos en blisterverpakking 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 filmomhulde tablet bevat 120 mg fexofenadine hydrochloride overeenkomstig met 112 mg fexofenadine.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: croscarmellose-natrium, lactose, lactose monohydraat, maïszetmeel, colloïdal watervrij silica, gepregelatineerd zetmeel, stearinezuur.

Omhuiling van de tablet: ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172), hypromellose type 2910 6 mPas (E464), macrogol 400 (E1521), titaandioxide (E171).

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

Filmomhulde tablet

Fexofenadine HCl Aurobindo 120 mg, filmomhulde tabletten RVG 131257	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2407 Pag. 5 van 5

De filmomhulde tabletten zijn perzikkleurig, hebben een capsule-achtige vorm, aan beide zijde bolvormig met schuine rand, met de inscriptie “FE” aan de ene zijde en “120” aan de andere zijde.

Fexofenadine HCl Aurobindo 120 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgroottes

Blisterverpakking: 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60 en 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia
BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica S.A.
Rua Joao De Deus 19
Amadora
Lissabon
2700-487
Portugal

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier
Lyon
69007
Frankrijk

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 131257

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

Frankrijk: Fexofenadine Arrow 120 mg comprimé pelliculé

Duitsland: Fexofenadin PUREN 120 mg Filmtabletten

Nederland: Fexofenadine HCl Aurobindo 120 mg, filmomhulde tabletten

Polen: Fexahist Allergy

Portugal: Fexofenadina Generis

Spanje: Fexofenadina Aurovitas Pharma 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.