
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is OtriFex en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 OTRIFEX EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

De werkzame stof in dit medicijn is fexofenadinehydrochloride. Dat is een medicijn tegen allergie (antihistaminicum) waar u niet slaperig van wordt.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder om de klachten van hooikoorts (allergische rhinitis) minder te maken. Bijvoorbeeld de volgende klachten: niezen, loopneus, jeukende of verstopte neus en jeukende, rode en tranende ogen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor fexofenadine of 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 inneemt.

- Als u problemen heeft met uw lever of nieren.
- Als u problemen heeft met uw hart of ooit heeft gehad. Want dit soort medicijn kan zorgen voor een snelle of onregelmatige hartslag.
- Als u bejaard bent.

Geldt 1 van deze situaties voor u of twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast OtriFex 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.

Heeft u problemen met het verteren van eten (indigestie) en neemt u daar medicijnen voor waar aluminium en magnesium in zit? Deze kunnen invloed hebben op hoe OtriFex werkt. De hoeveelheid OtriFex die wordt opgenomen in het lichaam kan lager worden.

Het wordt aanbevolen om ongeveer 2 uur te wachten tussen het innemen van OtriFex en uw medicijn tegen indigestie.

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.

U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij uw arts u dit heeft verteld.

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. Maar u moet zeker weten dat deze tabletten u niet slaperig of duizelig maken voordat u voertuigen gaat besturen of machines gaat gebruiken.

OtriFex bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Neem dit medicijn altijd in 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 water voor een maaltijd.

Dit medicijn maakt uw klachten binnen 1 uur minder en werkt voor 24 uur.

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u te veel tabletten ingenomen (overdosis)? 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 in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem de volgende dosis op uw normale tijd in.

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.

Stop met het innemen van het medicijn en zoek direct medische hulp als u last krijgt van:

- dik worden (zwellen) van het gezicht, de lippen, tong of keel en moeite met ademen, dit kunnen klachten zijn van een ernstige allergische reactie

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

- hoofdpijn
- suf zijn

-
- misselijk zijn
 - duizelig zijn

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

- moe zijn of slaperig zijn

Overige bijwerkingen (niet bekend hoe vaak deze voorkomen: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald), die kunnen optreden zijn:

- moeite met slapen (slapeloosheid)
- problemen met slapen
- nachtmerries
- zenuwachtig zijn
- snelle of onregelmatige hartslag
- diarree
- huiduitslag en jeuk
- uitslag op de huid met roze bulten (galbulten)
- ernstige allergische reacties die kunnen leiden tot dik worden (zwelling) van het gezicht, de lippen, tong of keel, veel blozen, een druk op de borst en moeite met ademen
- 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 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.

Bewaar de blisterverpakking in de doos ter bescherming tegen licht en vocht.

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 fexofenadinehydrochloride.

In elke filmomhulde tablet zit 120 mg fexofenadinehydrochloride

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - *Kern van de tablet:* microkristallijne cellulose, croscarmellosenatrium, maïszetmeel, povidon K-30, magnesiumstearaat.
 - *Omhuysel van de tablet:* hypromellose 2910 (6 mPas) (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400, macrogol 4000, ijzeroxide geel (E172) en ijzeroxide rood (E172).

Hoe ziet OtriFex eruit en wat zit er in een verpakking?

OtriFex zijn perzikkleurige, langwerpige, dubbelbolle filmomhulde tabletten.

OtriFex is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 2, 7, 10, 15, 20 of 30 tabletten. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Vergunninghouder:**

Haleon Netherlands B.V.
Van Asch van Wijckstraat 55G
3811 LP Amersfoort
Nederland

Fabrikant:

Chanelle Medical Unlimited Company
Dublin Road H62
FH90 Loughrea, Co. Galway
Ierland

In het register ingeschreven onder:

RVG 134526

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

Denemarken: Otrafexi 120 mg filmoverttrukne tabletter
Ierland: Flixrelief 120 mg film-coated tablets
Finland: Otrafexi 120 mg kalvopäällysteiset tabletit
Zweden: Otrafexi 120 mg filmdragerade tabletter
IJsland: Otrafexi 120 mg filmuhúðaðar töflur
België: OtriFex 120 mg filmomhulde tabletten
Luxemburg: OtriFex 120 mg filmomhulde tabletten
Nederland: OtriFex 120 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.