

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Fexofenadin HEXAL 120 mg, Filmtabletten

Fexofenadinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Fexofenadin HEXAL 120 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fexofenadin HEXAL 120 mg beachten?
3. Wie ist Fexofenadin HEXAL 120 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fexofenadin HEXAL 120 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Fexofenadin HEXAL 120 mg und wofür wird es angewendet?**

Fexofenadin HEXAL 120 mg ist ein Arzneimittel gegen Allergien. Es hilft bei der Kontrolle Ihrer allergischen Reaktion und Ihrer Symptome.

Fexofenadin HEXAL 120 mg wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahre angewendet und lindert die Symptome bei Heuschnupfen (saisonale allergische Nasenschleimhautentzündung), z. B.:

- Niesen
- laufende oder juckende Nase
- juckender Gaumen
- juckende, rote oder tränende Augen

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fexofenadin HEXAL 120 mg beachten?**

**Fexofenadin HEXAL 120 mg darf nicht eingenommen werden,** wenn Sie allergisch gegen Fexofenadin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Dieses Arzneimittel ist nicht empfohlen für Kinder unter 12 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fexofenadin HEXAL 120 mg einnehmen,

- wenn Sie im fortgeschrittenen Lebensalter sind
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder litten, da diese Art von Arzneimitteln zu einem beschleunigten oder unregelmäßigen Herzschlag führen kann.

### **Einnahme von Fexofenadin HEXAL 120 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie ein Aluminium- oder Magnesium-haltiges Mittel gegen Magenbeschwerden einnehmen, wird empfohlen, dass Sie zwischen der Einnahme von Fexofenadin HEXAL 120 mg und dem Mittel gegen Magenverstimmungen einen Zeitabstand von etwa 2 Stunden einhalten. Das Mittel kann die Aufnahme von Fexofenadin HEXAL 120 mg in den Körper verringern und so dessen Wirkung beeinträchtigen.

#### Allergietests

Sie sollten die Einnahme von Fexofenadin HEXAL 120 mg 3 Tage vor einem Allergietest beenden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen.

Stillenden Müttern wird dieses Arzneimittel nicht empfohlen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Fexofenadinhydrochlorid hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bei einigen Personen kann jedoch Schläfrigkeit auftreten, was ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann. Sie sollten daher überprüfen, dass diese Tabletten Sie nicht schläfrig oder schwindlig machen, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

### **3. Wie ist Fexofenadin HEXAL 120 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre**

Die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 1 Filmtablette. Die Filmtablette soll als Ganzes mit 1 Glas Wasser vor einer Mahlzeit geschluckt werden.

Die Wirkung setzt innerhalb von einer Stunde nach Einnahme dieses Arzneimittels ein und hält für 24 Stunden an.

#### Kinder unter 12 Jahren

Dieses Arzneimittel ist für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen, da keine Daten über die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vorliegen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Fexofenadin HEXAL 120 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Eine erhebliche Überdosierung kann zu Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit und Mundtrockenheit führen. Wenn Sie versehentlich eine größere Dosis als empfohlen einnehmen, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fexofenadin HEXAL 120 mg vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese so bald wie möglich ein und kehren dann zu Ihrem üblichen Einnahmeschema zurück. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fexofenadin HEXAL 120 mg abbrechen**

Ihr Arzt entscheidet, wann die Einnahme dieses Arzneimittels nicht mehr erforderlich ist. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, die Einnahme von Fexofenadin HEXAL 120 mg vor Abschluss der Behandlung zu beenden.

Wenn Sie die Behandlung mit Fexofenadin HEXAL 120 mg früher als vorgesehen beenden, können die Krankheitszeichen wiederkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von Fexofenadin HEXAL 120 mg ab, wenn bei Ihnen eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen sowie Atemnot auftreten, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können.

#### **Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Übelkeit

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Müdigkeit

#### **Weitere Nebenwirkungen**

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), die auftreten können:

Jucken und Hautausschlag, Nervosität, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen oder Alpträume, unangenehme Träume (Paroniria), Durchfall, beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag, Nesselsucht, schwerwiegende allergische Reaktionen, die eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen sowie Hautrötung mit Hitzegefühl, Engegefühl in der Brust und Atemnot verursachen können.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Fexofenadin HEXAL 120 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Fexofenadin HEXAL 120 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Fexofenadinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 120 mg Fexofenadinhydrochlorid, entsprechend 112 mg Fexofenadin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)[pflanzlich], Povidon K30

*Filmüberzug:* Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

**Wie Fexofenadin HEXAL 120 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Fexofenadin HEXAL 120 mg sind pfirsichfarbene, oblonge, bikonvexe Filmtabletten und glatt auf beiden Seiten.

Fexofenadin HEXAL 120 mg ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.**