

## Fexofenaderm® 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

### 1. WAS IST FEXOFENADERM 120 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fexofenadinhydrochlorid, der Wirkstoff in Ihrem Medikament, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antihistaminika genannt werden.

Fexofenaderm 120 mg ist für die Linderung von Symptomen wie Niesen, Naselaufen, juckende Nase, juckende, tränende und gerötete Augen zugelassen, die gewöhnlich bei Heuschnupfen (allergische Rhinitis) auftreten.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FEXOFENADERM 120 MG BEACHTEN?

**Fexofenaderm 120 mg darf nicht eingenommen werden,** wenn Sie allergisch gegen Fexofenadinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Fexofenaderm 120 mg sind.

Kinder unter 12 Jahren sollen dieses Medikament nicht einnehmen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Fexofenaderm 120 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fexofenaderm 120 mg ist erforderlich

- bei älteren Patienten
- bei Nieren- oder Lebererkrankungen
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder litten, da diese Art von Arzneimitteln zu einem beschleunigten oder unregelmäßigen Herzschlag führen kann

#### **Einnahme von Fexofenaderm 120 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Wenn Sie ein Mittel gegen Magenprobleme einnehmen, das Aluminium oder Magnesium enthält, sollten Sie zwischen der Einnahme dieses Arzneimittels und der Einnahme von Fexofenaderm 120 mg etwa 2 Stunden abwarten. Das Magenarzneimittel kann die Aufnahme des Wirkstoffs vermindern und die Wirkung von Fexofenaderm 120 mg beeinträchtigen.

Wenn Sie Fexofenadin zusammen mit Erythromycin oder Ketoconazol oder einer Einzeldosis eines Lopinavir/Ritonavir-Kombinationspräparats einnehmen, kann der Fexofenadinspiegel im Blutplasma ansteigen. Eine Zunahme der Nebenwirkungen ist möglich.

Allergietests: Wenn Sie einen Allergietest machen, muss das Arzneimittel drei Tage vor dem Test abgesetzt werden.

#### **Einnahme von Fexofenaderm 120 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Fexofenaderm 120 mg sollte mit Wasser eingenommen werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

##### Schwangerschaft

Nehmen Sie Fexofenaderm 120 mg während der Schwangerschaft nur ein, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

##### Stillzeit

Von der Einnahme von Fexofenaderm 120 mg während der Stillzeit wird abgeraten.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Fexofenaderm 120 mg Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es gibt allerdings immer seltene Ausnahmen, und Sie sollten sicherstellen, dass Sie vollkommen wach sind, ehe Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Arbeiten ausführen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

### 3. WIE IST FEXOFENADERM 120 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes oder des Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

*Zur Linderung von Heuschnupfensymptomen (allergische Rhinitis):*

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren ist eine Tablette Fexofenaderm 120 mg täglich.

Nehmen Sie die Tablette mit Wasser ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Fexofenaderm 120 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Fexofenaderm 120 mg eingenommen haben als in dieser Gebrauchsinformation angegeben ist oder als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt, die Notaufnahme oder Ihren Apotheker. Anzeichen für eine Überdosierung können Benommenheit, Schläfrigkeit, Müdigkeitsgefühl und Mundtrockenheit sein.

## Wenn Sie die Einnahme von Fexofenaderm 120 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme so bald wie möglich nach, es sei denn, der Zeitpunkt für die nächste Einnahme ist nahe. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden häufigen und gelegentlichen Nebenwirkungen sind bei Personen, die Fexofenadin eingenommen haben, aufgetreten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von Fexofenaderm 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.

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und Benommenheit.
- Übelkeit.

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Müdigkeitsgefühl.

*Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:*

- Allergische Hautreaktionen wie Ekzem, Quaddeln und Juckreiz, unerwartete Schwellungen (Ödem), Engegefühl in der Brust, Kurzatmigkeit und Hautrötungen. Bei Symptomen einer anaphylaktischen Reaktion (z.B. Schwellungen oder Atemprobleme) oder bei schweren Hautreaktionen sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen
- Schlafstörungen, Nervosität, Alpträume oder übermäßiges Träumen
- Schneller Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag
- Durchfall
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

## 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 FEXOFENADERM 120 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach «verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel gelten keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Fexofenaderm 120 mg enthält

Der Wirkstoff ist Fexofenadinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, Povidon K30 und Magnesiumstearat.

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

Jede Fexofenaderm 120 mg Filmtablette enthält 120 mg Fexofenadinhydrochlorid, entsprechend 112 mg Fexofenadin.

### Wie Fexofenaderm 120 mg aussieht und Inhalt der Packung

Fexofenaderm 120 mg Filmtabletten sind pfirsichfarbene längliche Filmtabletten, die auf beiden Seiten glatt sind.

Fexofenaderm 120 mg Filmtabletten werden in Packungsgrößen von 20, 50, 100 oder 150 Tabletten angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089/641 86-0

Fax: 089/641 86-130

E-Mail: [service@dermapharm.de](mailto:service@dermapharm.de)

### Hersteller

**mibe** GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Altifex

Schweden: Altifex

Norwegen: Altifex

Deutschland: Fexofenaderm 120 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.