

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fexigra 120 mg potahované tablety Fexigra 180 mg potahované tablety

fexofenadini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci :

1. Co je přípravek Fexigra a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fexigra užívat.
3. Jak se přípravek Fexigra užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Fexigra uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je přípravek Fexigra a k čemu se používá

Přípravek Fexigra obsahuje léčivou látku fexofenadin-hydrochlorid, patřící do skupiny léků, které se nazývají antihistaminika.

Přípravek Fexigra 120 mg je určen k podávání dospělým a dětem od 12 let za účelem zmírnění příznaků, které se objevují v souvislosti se sennou rýmou, jako kýčání, rýma, ucpaný nos a svědění v nose, svědění očí, slzení a zarudnutí očních spojivek (alergická rýma).

Přípravek Fexigra 180 mg je určen k podávání dospělým a dětem od 12 let za účelem zmírnění dlouhodobých příznaků (zarudnutí, otok a svědění), které se objevují při alergických kožních potížích zvaných chronická idiopatická kopřivka (urtikarie).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fexigra užívat

Neužívejte přípravek Fexigra

- jestliže jste alergický(á) na fexofenadin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku **Fexigra** se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Zvláštní opatření při použití přípravku Fexigra je zapotřebí

- u starších pacientů
- jestliže trpíte poruchou funkce ledvin nebo jater
- jestliže jste prodělali nebo u Vás přetrvává kardiovaskulární onemocnění (onemocnění srdce a cév)

Děti a dospívající

Přípravek není určen dětem do 12 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Fexigra

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte apalutamid (přípravek k léčbě karcinomu prostaty), protože účinek fexofenadinu může být snížen.

Zvláště informujte svého lékaře o užívání erythromycinu (antibiotikum) nebo ketokonazolu (k léčbě kožních infekcí vyvolaných plísněmi nebo kvasinkami) a o antacidech (přípravky proti překyselení žaludku) obsahujících hliník a hořčík.

Přípravek Fexigra s jídlem a pitím

Přípravek se má užívat před jídlem a zapít vodou.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Vzhledem k nedostatku zkušeností s podáváním fexofenadin-hydrochloridu v těhotenství a v období kojení, nemá být přípravek Fexigra podáván těhotným ženám a kojícím matkám.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je velmi nepravděpodobné, že tablety s fexofenadin-hydrochloridem mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. V objektivních testech bylo prokázáno, že tablety s fexofenadin-hydrochloridem nemají žádné účinky na funkce centrální nervové soustavy. To znamená, že pacienti mohou řídit motorová vozidla a provádět činnost vyžadující koncentraci. Nicméně aby se identifikovali citliví jedinci, kteří by mohli mít neobvyklou reakci na lék, je vhodné účinek léku před řízením nebo prováděním činností vyžadujících zvýšenou pozornost nejprve vyzkoušet.

Přípravek Fexigra obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Fexigra užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a děti od 12 let

Užívá se 1 tableta denně před jídlem.

Tabletu zapijte malým množstvím tekutiny. Jestliže užíváte antacida (přípravky proti překyselení žaludku) obsahující hliník a hořčík, doporučuje se ponechat 2 hodinovou přestávku mezi užitím přípravku Fexigra a užitím antacid. Je to nutné kvůli možnému ovlivnění účinnosti přípravku snížením množství vstřebaného léku.

Lék začne zmírňovat příznaky za 1 hodinu po podání a jeho účinek trvá 24 hodin

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fexigra, než jste měl(a)

Ihned se poraďte se svým ošetřujícím lékařem. Příznaky předávkování jsou závratě, ospalost, únava a sucho v ústech.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fexigra

Užijte dávku jakmile si vzpomenete a použijte přípravek dále podle stanoveného schématu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Fexigra

Bez porady s Vaším lékařem nepřerušujte předepsanou dobu užívání přípravku, i když se budete cítit lépe.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vyhledejte ihned pomoc lékaře v případě, že se u Vás objeví příznaky anafylaktické reakce (závažná alergická reakce (například otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla nebo ztížené dýchání)) nebo závažné kožní příznaky.

Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Bolest hlavy, ospalost, nevolnost (pocit na zvracení), závrať.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Únava.

Ostatní nežádoucí účinky hlášené po uvedení na trh zahrnují: průjem, nespavost, nervozitu, poruchy spánku, noční můry/děsivé sny, vyrážku, kopřivku, svědění, alergické reakce (náhle vzniklý otok, tíseň v oblasti hrudníku, dušnost, zarudnutí a také zrychlenou srdeční činnost a bušení srdce) a rozmazané vidění.

Frekvence těchto nežádoucích účinků **není známa (z dostupných údajů nelze určit).**

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fexigra uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „Použitelné do:“ a „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fexigra obsahuje :

- Léčivou látkou je fexofenadin hydrochloridum 120 mg nebo 180 mg
- Dalšími pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety

Mikrokrystalická celulóza
Kukuřičný škrob
Sodná sůl kroskarmelosy
Povidon K-30
Magnesium-stearát

Potahová vrstva

OPADRY 03C54667 růžová – pro tablety 120 mg

Hypromelosa 2910 (E 464), oxid titaničitý E 171, makrogol /PEG 400, makrogol/PEG 4000, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý.

OPADRY 03C52662 žlutá – pro tablety 180 mg

Hypromelosa 2910 (E 464), oxid titaničitý E 171, makrogol /PEG 400, makrogol/PEG 4000, žlutý oxid železitý.

Jak přípravek Fexigra vypadá a co obsahuje toto balení

Fexigra 120 mg obsahuje broskvově zbarvené oválné bikonvexní potahované tablety, po obou stranách hladké.

Fexigra 180 mg obsahuje žlutě zbarvené oválné bikonvexní potahované tablety, na jedné straně hladké, na straně druhé s půlicí rýhou. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou baleny v PVC/Al blistru a krabičce.

Velikost balení : 10, 20, 30, 50, 60 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerpen, Belgie

Výrobce:

S&D Pharma CZ spol. s r.o.

Sídlo společnosti: Písnická 22, 142 00 Praha 4, Česká republika

Místo výroby: Theodor 28, 273 08 Pchery (areál Pharmos a.s.), Česká republika

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

S&D Pharma CZ spol. s r.o., Písnická 22, 142 00 Praha 4, Česká republika

tel.: 296303340

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 2. 2023