

Fexallegra 120 mg Filmtabletten

Fexofenadinhydrochlorid

1 Tablette täglich

10 Filmtabletten

Zum Einnehmen

Vor Gebrauch die Packungsbeilage lesen.

Außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Jede Tablette enthält: 120 mg Fexofenadinhydrochlorid

Anwendungsgebiete

Behandlung von durch saisonale Allergie (saisonale allergische Rhinitis) verursachten Reizungen oder Entzündungen der Nasenschleimhaut.

Dosierung

Die für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren empfohlene Dosis ist: 1 Tablette (120 mg) einmal am Tag, mit Wasser vor einer Mahlzeit einzunehmen.

Die angegebene Dosis nicht überschreiten. Nur zur Kurzzeitbehandlung anwenden.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren:

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 12 Jahren an.

Entsorgen Sie das nicht verwendete Arzneimittel oder davon

stammende Abfallmaterialien nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.

Entsorgen Sie das nicht verwendete Produkt in der Apotheke in den speziellen Sammelbehältern.

ARZNEIMITTEL ZUR SELBSTMEDIKATION

Zul.-Nr. 042554042

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - Mailand



Ch.-B./Verw. bis

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Fexallegra 120 mg****Filmtabletten**

Fexofenadinhydrochlorid

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Fexallegra und wofür wird es angewendet?

Fexallegra ist ein peroral einzunehmendes Arzneimittel und enthält Fexofenadinhydrochlorid; dieser Wirkstoff ist ein Antihistaminikum und dient zur Behandlung bestimmter Allergieformen. Fexallegra 120 mg wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab dem 12. Lebensjahr zur Behandlung von Reizungen oder Entzündungen der Nasenschleimhaut verwendet, die durch eine saisonale Allergie (saisonale allergische Rhinitis) verursacht sind. Dieses Arzneimittel lindert die durch diese Allergie verursachten Beschwerden wie beispielsweise Niesen, eine juckende, rinnende oder verstopfte Nase und gerötete und tränende Augen (Augenreizungen).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fexallegra beachten?**Fexallegra darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fexofenadinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fexallegra einnehmen. Besondere Vorsicht ist geboten,

- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben; insbesondere, wenn Sie an schweren Störungen der Nierenfunktion (schwere Niereninsuffizienz) leiden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nur unter ärztlicher Kontrolle einnehmen;
- wenn Sie eine Herzerkrankung oder Kreislaufprobleme haben oder jemals hatten, denn Arzneimittel dieses Typs können zu einem raschen oder unregelmäßigen Herzschlag führen;
- wenn Sie bereits älter sind;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen, denn in diesem Fall müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht von Kindern unter 12 Jahren eingenommen werden (siehe „Anwendung bei Kindern und Jugendlichen“).

Einnahme von Fexallegra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Aluminium und Magnesium enthaltende Arzneimittel, die zur Neutralisierung einer zu starken Magensäure verwendet werden (Antazida), können die Wirkung von Fexallegra herabsetzen, indem sie die Menge an Wirkstoff, die vom Körper aufgenommen wird, verringern.

Deshalb sollten Sie einen Anstand von ungefähr 2 Stunden zwischen der Einnahme von Fexallegra und dieser Arzneimittelgruppe einhalten.

Es wurde ein Anstieg der vom Körper aufgenommenen Menge von Fexallegra beobachtet, wenn dieses Arzneimittel gleichzeitig mit Erythromycin (Antibiotikum) und Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) eingenommen wurde.

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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Fexallegra nicht während der Schwangerschaft ein, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Nehmen Sie Fexallegra nicht während der Stillzeit ein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Fexallegra Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Sie sollten jedoch überprüfen, dass das Arzneimittel Sie nicht schläfrig oder schwindlig macht, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Fexallegra einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

1 Tablette (120 mg) einmal täglich.

Nehmen Sie die Tablette mit Wasser vor einer Mahlzeit ein.

Die die Symptome lindernde Wirkung des Arzneimittels setzt innerhalb 1 Stunde ein und hält bis zu 24 Stunden an.

Achtung: Die angegebene Dosis nicht überschreiten. Nur für kurze Behandlungszeiträume anwenden.**Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren:**

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 12 Jahren an.

Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn die Erkrankung wiederholt auftritt oder wenn Sie eine Veränderung der Krankheitsmerkmale feststellen.

Wenn Sie eine größere Menge von Fexallegra eingenommen haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher Einnahme/Aufnahme einer zu hohen Dosis dieses Arzneimittels müssen Sie umgehend Ihren Arzt benachrichtigen oder sich an das nächstgelegene Krankenhaus wenden. Anzeichen einer Überdosierung bei Erwachsenen sind: Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit und trockener Mund.

Wenn Sie die Einnahme von Fexallegra vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein, wie vom Arzt verordnet.

Wenn Sie die Einnahme von Fexallegra abbrechen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, die Einnahme von Fexallegra vor Abschluss des Behandlungszyklus zu beenden. Wenn Sie die Behandlung mit Fexallegra früher als vorgesehen beenden, können die Symptome der Erkrankung erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte 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 unverzüglich Ihren Arzt und unterbrechen Sie die Behandlung mit Fexallegra, wenn folgende Erscheinungen bei Ihnen auftreten:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und Atembeschwerden, denn es kann sich um Symptome einer schweren allergischen Reaktion handeln.
- Folgende Nebenwirkungen wurden im Rahmen klinischer Studien an Erwachsenen mit einer ähnlichen Häufigkeit wie bei Patienten, die das Arzneimittel nicht erhalten haben (Placebo), berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen,
- Schläfrigkeit,
- Unwohlsein (Übelkeit),
- Drehschwindel.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit.
- Folgende Nebenwirkungen wurden im Rahmen der Arzneimittelüberwachung nach Inverkehrbringen berichtet:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schlafbeschwerden (Schlaflosigkeit),

- Schlafstörungen,
- Alpträume,
- Nervosität,
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag,
- Durchfall,
- Anomalien der Haut (Hautausschlag), auch mit kleinen Erhebungen und Juckreiz (Nesselsucht),
- schwere allergische Reaktionen, die zu einer Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und Atembeschwerden führen 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 über das nationale Meldesystem unter der Webadresse www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili anzeigen.

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

5. Wie ist Fexallegra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Fexallegra enthält**

- Der Wirkstoff ist: Fexofenadinhydrochlorid. Jede Tablette enthält 120 mg Fexofenadinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat;
 - Filmüberzug: Hypromellose, Povidon, Titandioxid (E171), wasserfreies kolloidales Silicium, Macrogol 400 und Eisenoxid (E172).

Wie Fexallegra aussieht und Inhalt der Packung

Pfirsichfarbene, kapselförmige Filmtabletten mit der Aufschrift „012“ auf einer Seite und „e“ auf der anderen Seite.

Fexallegra 120 mg Filmtabletten ist in Packungen zu 7 und zu 10 Tabletten in Blisterstreifen aus PVC/PE/PVDC/AL und in Blisterstreifen aus PVC/PVDC/AL erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

SANOFI S.p.A.
V.le L. Bodio, 37/B - IT-20158 Mailand

Hersteller

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36 Avenue Gustave Eiffel - 37100 Tours (Frankreich)

Sanofi Winthrop Industrie
56, route de Choisy-au-Bac
60205 Compiègne

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017