

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Fexofenadine hydrochloride Cipla, 120 mg, tabletki powlekane**

Feksofenadyny chlorowodorek

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Fexofenadine hydrochloride Cipla i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fexofenadine hydrochloride Cipla
3. Jak przyjmować lek Fexofenadine hydrochloride Cipla
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fexofenadine hydrochloride Cipla
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Fexofenadine hydrochloride Cipla i w jakim celu się go stosuje**

Fexofenadine hydrochloride Cipla zawiera feksofenadyny chlorowodorek, który jest lekiem przeciwhistaminowym.

Lek Fexofenadine hydrochloride Cipla 120 mg jest stosowany u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i więcej w celu zmniejszenia objawów kataru siennego (sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa), takich jak kichanie, swędzący i ciekący lub zatkany nos oraz swędzenie, zaczerwienie i łzawienie oczu.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fexofenadine hydrochloride Cipla**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Fexofenadine hydrochloride Cipla:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na feksofenadyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fexofenadine hydrochloride Cipla należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- pacjent ma lub miał kiedykolwiek chorobę serca, ponieważ ten rodzaj leku może spowodować szybką lub nieregularną pracę serca;
- pacjent jest w podeszłym wieku.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Fexofenadine hydrochloride Cipla 120 mg tabletki powlekane nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Fexofenadine hydrochloride Cipla i inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leki przeciwko niestrawności zawierające aluminium lub magnez mogą wpłynąć na działanie leku Fexofenadine hydrochloride Cipla, zmniejszając ilość wchłoniętego leku.

Zaleca się zachowanie 2-godzinnego odstępu pomiędzy zażyciem leku Fexofenadine hydrochloride Cipla, a zażyciem leku przeciwko niestrawności.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować leku Fexofenadine hydrochloride Cipla, jeśli nie jest to konieczne.

Nie zaleca się przyjmowania leku Fexofenadine hydrochloride Cipla w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest praktycznie niemożliwe, aby lek Fexofenadine hydrochloride Cipla miał wpływ na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jednakże przed prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyny pacjent powinien upewnić się, że lek ten nie powoduje senności ani zawrotów głowy.

### **3. Jak przyjmować lek Fexofenadine hydrochloride Cipla**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dla pacjentów dorosłych oraz młodzieży w wieku 12 lat i więcej**

Zalecana dawka to jedna tabletka (120 mg) raz na dobę.

Należy przyjąć tabletkę przed posiłkiem, popijając wodą.

Lek zaczyna łagodzić objawy choroby w ciągu 1 godziny i jego działanie utrzymuje się przez 24 godziny.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek Fexofenadine hydrochloride Cipla 120 mg tabletki powlekane nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fexofenadine hydrochloride Cipla**

W razie przyjęcia zbyt wielu tabletek, należy natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Objawy przedawkowania u dorosłych to: zawroty głowy, senność, zmęczenie i suchość w ustach.

### **Pominięcie zażycia leku Fexofenadine hydrochloride Cipla**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Należy przyjąć kolejną dawkę w zwykłej porze, zaleconej przez lekarza.

### **Przerwanie stosowania leku Fexofenadine hydrochloride Cipla**

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent planuje przerwać przyjmowanie leku Fexofenadine hydrochloride Cipla przed zakończeniem przepisanego cyklu leczenia.

W razie przerwania przyjmowania leku Fexofenadine hydrochloride Cipla przed zaplanowanym terminem objawy mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i przerwać przyjmowanie leku Fexofenadine hydrochloride Cipla:**

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła oraz trudności w oddychaniu, ponieważ mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy,
- senność,
- nudności,
- zawroty głowy.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zmęczenie,
- senność.

**Inne działania niepożądane, jakie mogą wystąpić są następujące:**

- trudności w zasypianiu (bezsenna),
- zaburzenia snu,
- koszmary senne,
- nerwowość,
- szybkie lub nieregularne bicie serca,
- biegunka,
- wysypka i świąd skóry,
- pokrzywka,
- ciężkie reakcje alergiczne, które mogą spowodować obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, uderzenia gorąca, ucisk w klatce piersiowej oraz trudności w oddychaniu.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Fexofenadine hydrochloride Cipla

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót Lot na opakowaniu oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Fexofenadine hydrochloride Cipla

- Substancją czynną leku jest feksofenadyny chlorowodorek. Każda tabletką powlekana zawiera 120 mg feksofenadyny chlorowodoru
- Pozostałe składniki to:
  - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, powidon, magnezu stearynian.
  - Otoczka tabletki: hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E171), Makrogol 400, Makrogol 4000, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

### Jak wygląda lek Fexofenadine hydrochloride Cipla i co zawiera opakowanie

Fexofenadine hydrochloride Cipla 120 mg to podłużne obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kolorze brzoskwiowym, gładkie z obu stron. Wymiary: 15,00 mm x 6,5 mm

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 lub 200 tabletek w opakowaniu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

#### Podmiot odpowiedzialny

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018, Antwerpia,  
Belgia

#### Wytwórca

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018, Antwerpia,  
Belgia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Szwecja:	Fexofenadin Cipla
----------	-------------------

Niemcy	Fexofenadinhydrochlorid Cipla 120 mg Filmtabletten
Dania	Fexofenadin Cipla
Hiszpania	Fexofenadina Cipla 120 mg Comprimido recubierto con película
Francja	FEXOFENADINE CIPLA 120 mg, comprimé pelliculé
Finlandia	Fexorin
Chorwacja	Feksofenadinklorid Cipla 120 mg filmom obložene tablete
Węgry	Fexofenadin Cipla 120 mg filmtabletta
Włochy	Fexofenadina Cipla
Norwegia	Feksofenadin Cipla
Polska	Fexofenadine hydrochloride Cipla
Portugalia	Fexofenadina cloridrato Cipla
Słowenia	Feksofenadinijev klorid Cipla 120 mg filmsko obložene tablete

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 31.03.2019**