

**FEXOFENADINE HCl 120 PCH
FEXOFENADINE HCl 180 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 maart 2020

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Fexofenadine HCl 120 PCH, filmomhulde tabletten 120 mg
Fexofenadine HCl 180 PCH, filmomhulde tabletten 180 mg**

Fexofenadine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Fexofenadine HCl PCH en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Fexofenadine HCl PCH inneemt
3. Hoe wordt Fexofenadine HCl PCH ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fexofenadine HCl PCH
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FEXOFENADINE HCl PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Fexofenadinehydrochloride, het werkzame bestanddeel van dit geneesmiddel, behoort tot de groep van de antihistaminica.

Fexofenadine HCl 120 PCH tabletten worden gebruikt voor het verlichten van symptomen als niezen, loopneus, jeukende neus, jeukende ogen, tranenvloed en roodheid in het gezicht, die kenmerkend zijn voor hooikoorts (allergische rhinitis).

Fexofenadine HCl 180 PCH tabletten worden gebruikt voor het verlichten van symptomen als roodheid in het gezicht, zwelling en jeuk, die voorkomen bij een allergische huidaandoening, chronische idiopathische urticaria (CIU) genaamd.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FEXOFENADINE HCl PCH INNEEMT

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

**FEXOFENADINE HCl 120 PCH
FEXOFENADINE HCl 180 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 maart 2020

Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Gegevens over de veiligheid en de doeltreffendheid van fexofenadinehydrochloride bij kinderen jonger dan 12 jaar ontbreken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- op oudere leeftijd
- als u een nier- of leverziekte heeft
- als u een hartaandoening heeft of heeft gehad in het verleden, omdat dit geneesmiddel kan leiden tot een snelle of onregelmatige hartslag.

Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Vertel uw arts voordat u Fexofenadine HCl PCH inneemt als:

- u een allergie test moet ondergaan. U moet 3 dagen voor de test stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fexofenadine HCl PCH nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is belangrijk om uw arts in te lichten voordat u Fexofenadine HCl PCH inneemt als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- erythromycine, een antibioticum dat gebruikt wordt voor de behandeling van bacteriële infecties
- ketoconazol, wordt gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties
- lopinavir/ritonavir, wordt gebruikt bij de behandeling van hiv infectie.

Deze geneesmiddelen verhogen de opname van Fexofenadine HCl PCH, en kunnen de bijwerkingen doen toenemen.

Geneesmiddelen die gebruikt worden tegen maagklachten die aluminium of magnesium bevatten, kunnen de hoeveelheid Fexofenadine HCl PCH die wordt opgenomen verminderen. Als u zulke geneesmiddelen gebruikt wordt het aanbevolen om ongeveer **2 uur** te wachten tussen de inname van dat geneesmiddel en die van Fexofenadine HCl PCH tabletten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Fexofenadine HCl PCH dient met wat water te worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

**FEXOFENADINE HCl 120 PCH
FEXOFENADINE HCl 180 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 maart 2020

Bladzijde : 3

Zwangerschap: Neem Fexofenadine HCl PCH alleen in als uw arts het strikt noodzakelijk vindt.

Borstvoeding: Het wordt niet aanbevolen om Fexofenadine HCl PCH in te nemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat fexofenadinehydrochloride een invloed zal hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Er zijn echter uitzonderingen. Zorg er dus voor dat u alert bent voor u gaat rijden of andere taken gaat uitvoeren die uw volledige aandacht nodig hebben.

Fexofenadine HCl PCH bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE WORDT FEXOFENADINE HCl PCH INGENOMEN

Volg bij inname van Fexofenadine HCl PCH nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Fexofenadine HCl 120 PCH tabletten: Voor het verlichten van de verschijnselen van hooikoorts (allergische rhinitis):

De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet voor volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.

Fexofenadine HCl 180 PCH tabletten: Voor het verlichten van de verschijnselen van allergische huidaandoening (chronische idiopathische urticaria):

De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet voor volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.

Neem de tabletten in met wat water.

Als u vindt dat de werking van de Fexofenadine HCl PCH tabletten te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat moet u doen als u meer van Fexofenadine HCl PCH heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem contact op met uw arts, het ziekenhuis of uw apotheker als u meer Fexofenadine HCl PCH tabletten heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven of in deze bijsluiter wordt geadviseerd. Mogelijke symptomen van overdosering zijn: duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid en een droge mond.

Wat moet u doen wanneer u vergeten bent Fexofenadine HCl PCH in te nemen

**FEXOFENADINE HCl 120 PCH
FEXOFENADINE HCl 180 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 maart 2020

Bladzijde : 4

Als u een dosis vergeten bent, neem deze dan zo spoedig mogelijk alsnog in, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De onderstaande bijwerkingen werden beschreven bij mensen die fexofenadine innamen, en worden opgesomd volgens de frequentie van optreden (vaak, soms of zelden).

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- hoofdpijn
- slaperigheid
- misselijkheid
- droge mond
- duizeligheid.

Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten):

- vermoeidheid
- inslaapproblemen
- nervositeit
- slaapstoornissen
- nachtmerries
- snelle of onregelmatige hartslag.

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten):

- allergische huidreacties zoals eczeem
- netelroos en jeuk
- onverwachte zwellingen (oedeem)
- beklemd gevoel in de borstkas
- kortademigheid
- roodheid in het gezicht.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- diarree

Neem contact op met uw arts bij verschijnselen van anafylactische reacties (zoals zwelling of ademhalingsmoeilijkheden) of ernstige huidreacties.

**FEXOFENADINE HCl 120 PCH
FEXOFENADINE HCl 180 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 maart 2020
Bladzijde : 5

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U FEXOFENADINE HCl PCH

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik de Fexofenadine HCl PCH tabletten niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit product zijn geen speciale vereisten voor het bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Wat bevat Fexofenadine HCl PCH

Het werkzame bestanddeel is fexofenadinehydrochloride.

Elk tablet Fexofenadine HCL 120 PCH bevat 120 mg fexofenadinehydrochloride equivalent aan 112 mg fexofenadine. De andere bestanddelen zijn: microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, maïszetmeel, povidon, magnesiumstearaat. De omhulling van de tablet bevat hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 400, macrogol 4000, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

Elk tablet Fexofenadine HCl 180 PCH bevat 180 mg fexofenadinehydrochloride equivalent aan 168 mg fexofenadine. De andere bestanddelen zijn: microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, maïszetmeel, povidon, magnesiumstearaat. De omhulling van de tablet bevat hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 400, macrogol 4000 en ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet Fexofenadine HCl PCH er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Fexofenadine HCL 120 PCH tabletten zijn perzikkleurige, langwerpige, filmomhulde tabletten die aan beide kanten glad zijn.

Fexofenadine HCl 180 PCH tabletten zijn gele, langwerpige, filmomhulde tabletten, die aan één zijde glad zijn en aan de andere zijde een breukstreep hebben.

Fexofenadine HCl PCH wordt geleverd in verpakkingen van 2, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 of 200 filmomhulde tabletten.

**FEXOFENADINE HCl 120 PCH
FEXOFENADINE HCl 180 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 maart 2020

Bladzijde : 6

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Chanelle Medical
Loughrea, Co. Galway
Ierland

In het register ingeschreven onder

RVG 35246, filmomhulde tabletten 120 mg
RVG 35247, filmomhulde tabletten 180 mg

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Verenigd Koninkrijk	Fexofenadine hydrochloride 120 mg film-coated tablets
	Fexofenadine hydrochloride 180 mg film-coated tablets
Nederland	Fexofenadine HCl 120 PCH, filmomhulde tabletten 120 mg
	Fexofenadine HCl 180 PCH, filmomhulde tabletten 180 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2020.

0320.9v.BA