Fexallegra 120 mg
Filmtabletten
Fexofenadinhydrochlorid
10 FILMTABLETTEN
1 Tablette täglich - 24 Stunden

Zum Einnehmen
Vor Gebrauch die Packungsbeilage lesen.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.
Jede Tablette enthält: 120 mg Fexofenadinhydrochlorid
Anwendungsgebiete - Behandlung von Reizungen oder Entzündungen der Nasenschleimhaut, die durch eine saisonale Allergie (saisonale allergische Rhinitis) verursacht sind. Macht nicht müde. Vor Gebrauch die Packungsbeilage lesen.
Dosierung - Die **für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren empfohlene Dosis** ist: 1 Tablette (120 mg) einmal täglich mit Wasser vor den Mahlzeiten einnehmen.
Die angegebene Dosis nicht überschreiten. Nur für kurze Behandlungszeiträume verwenden.
Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren: Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.
Nicht verwendete Arzneimittel oder deren Abfälle dürfen nicht im Abwasser oder mit dem Hausmüll entsorgt werden.
Entsorgen Sie das nicht verwendete Produkt über die in den Apotheken vorhandenen Sammelsysteme.
ARZNEIMITTEL ZUR SELBSTMEDIKATION
Zul.-Nr. 042554042
Opella Healthcare Italy S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B - Mailand Ch.-B.:/Verw. bis:

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fexallegra 120 mg Filmtabletten

Fexofenadinhydrochlorid

SANOFI

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- 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 fühlen oder wenn Sie eine Verschlimmerung der Symptome feststellen, 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 keine Müdigkeit verursachendes 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
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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. Es sind keine Daten bezüglich der Wirkung von Fexallegra auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen verfügbar.

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 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 verwenden.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren:
Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.
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 benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus. Anzeichen einer Überdosierung bei Erwachsenen sind Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit und Mundtrockenheit.

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 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien bei Erwachsenen mit einer ähnlichen Häufigkeit wie bei Patienten, die das Arzneimittel nicht erhielten (Placebo), berichtet:
Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen,
- Schläfrigkeit,
- Gefühl des Unwohlseins (Übelkeit),
- Schwindel.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Müdigkeit.

Im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen wurden folgende Nebenwirkungen gemeldet:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Einschlafschwierigkeiten (Insomnie),
- Schlafstörungen,
- Alpträume,
- Nervosität,
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag,
- Durchfall,
- Hautanomalien (Hautausschlag),
- auch mit kleinen Quaddeln und Juckreiz (Nesselsucht),
- schwere allergische Reaktionen, die zu Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen sowie zu Atemschwierigkeiten 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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse 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 für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar 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 K30, Titandioxid (E171), hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 400, Eisenoxid rot (E172) und Eisenoxid gelb (E172).

Wie Fexallegra aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtabletten sind pfirsichfarben, kapselförmig und 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
Opella Healthcare Italy S.r.l.
V.le L. Bodio, 37/B - IT-20158 Mailand

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

oder:
Opella Healthcare International SAS
56, route de Choisy - 60200 Compiègne (Frankreich)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022

Fexallegra 120mg cpr-04.2022.ed.1
15568 - 30.09.2022