

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Fexofenadinhydrochlorid Cipla 120 mg Filmtabletten**

Fexofenadinhydrochlorid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Fexofenadinhydrochlorid Cipla und wofür wird es angewendet?**

Fexofenadinhydrochlorid Cipla enthält Fexofenadinhydrochlorid, das ein Antihistaminikum ist.

Fexofenadinhydrochlorid Cipla wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Linderung von Heuschnupfen-Symptomen (saisonale allergische Rhinitis) wie Niesen, juckende, laufende oder verstopfte Nase und juckende, rote und tränende Augen angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fexofenadinhydrochlorid Cipla beachten?**

**Fexofenadinhydrochlorid Cipla darf nicht eingenommen werden,**

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fexofenadinhydrochlorid Cipla einnehmen, wenn:

- Sie an Leber- oder Nierenstörungen leiden;
- Sie an einer Herzkrankheit leiden oder gelitten haben, da dieses Arzneimittel zu einem schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag führen kann;
- Sie älter sind.

#### **Kinder und Jugendliche**

Fexofenadinhydrochlorid Cipla 120 mg Filmtabletten werden bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren nicht empfohlen.

#### **Einnahme von Fexofenadinhydrochlorid Cipla 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.

Wenn Sie Apalutamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Prostatakrebs) anwenden, da die Wirkung von Fexofenadin verringert werden kann.

Aluminium- und Magnesium-haltige Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen können die Wirkung von Fexofenadinhydrochlorid Cipla beeinträchtigen, indem sie die resorbierte Arzneimittelmenge verringern.

Es wird empfohlen, dass Sie ein Zeitintervall von 2 Stunden zwischen der Einnahme von Fexofenadinhydrochlorid Cipla und der Einnahme des Arzneimittels gegen Verdauungsstörungen einhalten.

### **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 Fexofenadinhydrochlorid Cipla nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, es ist erforderlich.

Von der Anwendung von Fexofenadinhydrochlorid Cipla während der Stillzeit wird abgeraten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Fexofenadinhydrochlorid Cipla die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Dennoch sollten Sie darauf achten, dass diese Tabletten Sie nicht schläfrig oder schwindlig machen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **Fexofenadinhydrochlorid Cipla enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Fexofenadinhydrochlorid Cipla einzunehmen?**

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

### **Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren**

Die empfohlene Dosis ist eine Filmtablette (120 mg) täglich.

Nehmen Sie Ihre Filmtablette mit Wasser vor einer Mahlzeit ein.

Dieses Arzneimittel beginnt innerhalb einer Stunde Ihre Symptome zu lindern und wirkt für 24 Stunden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Fexofenadinhydrochlorid Cipla 120 mg Filmtabletten werden bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fexofenadinhydrochlorid Cipla eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notfallaufnahme eines Krankenhauses.

Symptome einer Überdosierung bei Erwachsenen sind Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit und Mundtrockenheit.

**Wenn Sie die Anwendung von Fexofenadinhydrochlorid Cipla vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein, wie von Ihrem Arzt verschrieben.

**Wenn Sie die Einnahme von Fexofenadinhydrochlorid Cipla abbrechen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Fexofenadinhydrochlorid Cipla vor Beendigung der Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie die Behandlung mit Fexofenadinhydrochlorid Cipla früher als vorgesehen abbrechen, können die Symptome wieder 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 sofort Ihren Arzt und beenden Sie die Einnahme von Fexofenadinhydrochlorid Cipla bei:**

- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens und Atmungsschwierigkeiten, da diese Anzeichen auf eine schwere allergische Reaktion hinweisen können.

**Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:****Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Unwohlsein, Übelkeit
- Schwindel.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit
- Schläfrigkeit

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schlafschwierigkeiten (Insomnie)
- Schlafstörung
- unangenehme Träume
- Nervosität
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Durchfall
- Hautausschlag und Juckreiz
- Nesselausschlag
- schwere allergische Reaktionen, die zu einer Anschwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Rachens, Rötung, Verengung in der Brust oder Atmungsschwierigkeiten führen können.
- verschwommenes Sehen

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

## 5. Wie ist Fexofenadinhydrochlorid Cipla aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. Bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Fexofenadinhydrochlorid Cipla enthält:

- Der Wirkstoff ist Fexofenadinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 120 mg Fexofenadinhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
- Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Macrogol 4000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

### Wie Fexofenadinhydrochlorid Cipla aussieht und Inhalt der Packung

Fexofenadinhydrochlorid Cipla 120 mg Filmtabletten sind pfirsichfarbene, längliche, bikonvexe Filmtabletten, die auf beiden Seiten glatt sind.

Abmessungen: 15,00 mm x 6,5 mm

PVC/PVDC/Al-Blisterpackungen in Kartons mit 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 und 200 (10 x 20) Tabletten pro Packung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

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

### Hersteller

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

S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Theodor 28, Pchery (Pharmos a.s. facility), 27308, Tschechische Republik

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

|             |  |
|-------------|--|
| Schweden    | Fexofenadin Cipla 120 mg filmdragerade tabletter             |
| Deutschland | Fexofenadinhydrochlorid Cipla 120 mg Filmtabletten           |
| Dänemark    | Fexofenadin Cipla 120 mg filmovertrokne tabletter            |
| Spanien     | Fexofenadina Cipla 120 mg Comprimido recubierto con película |
| Frankreich  | FEXOFENADINE CIPLA 120 mg, comprimé pelliculé                |
| Finnland    | Fexorin  |
| Kroatien    | Feksofenadinklorid Cipla 120 mg filmom obložene tablete      |
| Norwegen    | Feksofenadin Cipla 120 mg filmdrasjerte tablette             |
| Polen       | Fexofenadine hydrochloride Cipla, 120 mg, tabletki powlekane |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2023.**