

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten
Fexofenadinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten, und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND FEXOFENADIN WINTHROP® 180 MG FILMTABLETTEN, UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten enthalten Fexofenadinhydrochlorid, ein Antihistaminikum. Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten werden bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren angewendet, um die Krankheitserscheinungen zu lindern, die bei langwierigen allergischen Hautreaktionen (chronische idiopathische Urtikaria) auftreten, wie Jucken, Schwellung und Ausschlag.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FEXOFENADIN WINTHROP® 180 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Fexofenadin oder einen der sonstigen Bestandteile von Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten sind (siehe auch vollständige Aufzählung der sonstigen Bestandteile in Abschnitt 6).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder litten, da diese Art von Arzneimitteln zu einem beschleunigten oder unregelmäßigen Herzschlag führen kann,
- wenn Sie im fortgeschrittenen Lebensalter sind.

Wenn eine dieser Angaben für Sie zutrifft oder wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten einnehmen.

Bei Einnahme von Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel gegen Magenbeschwerden, die Aluminium oder Magnesium enthalten, können die Wirkung von Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten beeinflussen, weil sie die Menge an Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten verringern, die vom Körper aufgenommen wird. Deshalb sollten Sie solche Arzneimittel gegen Magenbeschwerden erst 2 Stunden nach Einnahme von Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten dürfen nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Die Anwendung von Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie sollten jedoch überprüfen, dass diese Tabletten Sie nicht schläfrig oder schwindlig machen, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

3. WIE SIND FEXOFENADIN WINTHROP® 180 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette (180 mg) täglich.

Nehmen Sie Ihre Tablette mit Wasser vor einer Mahlzeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses in Verbindung. Anzeichen einer Überdosierung bei Erwachsenen sind Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit und trockener Mund.

Wenn Sie die Einnahme von Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette auszugleichen. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein, wie vom Arzt verordnet.

Wenn Sie die Einnahme von Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten abbrechen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, die Einnahme von Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten vor Abschluss der Behandlung zu beenden.

Wenn Sie die Behandlung mit Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten früher als vorgesehen beenden, können die Krankheitszeichen wiederkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten ab, wenn bei Ihnen eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen sowie Atemnot auftreten, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können.

Häufige Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten):
Kopfschmerzen, Benommenheit, Übelkeit und Schwindel.

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Patienten):
Müdigkeit/Schläfrigkeit.

Weitere Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt), die auftreten können:
Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, unangenehme Träume (Paroniria), Nervosität, beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag, Durchfall, Hautausschlag und Jucken, Nesselsucht, schwerwiegende allergische Reaktionen, die eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen sowie Hautrötung mit Hitzegefühl, Engegefühl in der Brust und Atemnot verursachen können.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND FEXOFENADIN WINTHROP® 180 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff von Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten ist Fexofenadinhydrochlorid.
1 Tablette enthält 180 mg Fexofenadinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke aus Mais, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Tablettenfilm: Hypromellose, Povidon K 30, Titandioxid (E 171), hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten sind pfirsichfarben, kapselförmig und gekennzeichnet mit „018“ auf der einen und „e“ in Schreibschrift auf der anderen Seite.

Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten werden in Blisterpackungen angeboten. Jede Tablette ist verblistert.

Fexofenadin Winthrop® 180 mg Filmtabletten sind erhältlich in Packungen zu 10 (Unverkäufliches Muster), 20, 50, 100 und 200 (10x20) Tabletten.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Hersteller

Sanofi-Synthelabo Ltd.

Edgefield Avenue

Fawdon

Newcastle upon Tyne

Tyne and Wear

NE3 3TT

Vereinigtes Königreich

((bzw.))

Sanofi Winthrop Industrie

30-36 avenue Gustave Eiffel

37100 Tours

Frankreich

((bzw.))

Sanofi Winthrop Industrie

56, route de Choisy-au-Bac

60205 Compiègne

Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2012.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).