

KULLANMA TALİMATI

FEXADYNE® 120 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film tablet 112 mg feksofenadine eşdeğer 120 mg feksofenadin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz pH 101, Mikrokristalin selüloz pH 102, prejelatinize mısır nisastası, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, Opadry II 85F200041 Purple (boyar madde içeriği; polivinil alkol, titanyum dioksit, polietilen glikol/Makrogol, talk, FD&C Mavis No.2 Alüminyum lake, ponceau 4R Lake (E 124), FD&C Sarısı No:6/Gün batımı sarısı FCF Alüminyum lake (E 110)).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1.FEXADYNE® nedir ve ne için kullanılır?***
- 2.FEXADYNE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3.FEXADYNE® nasıl kullanılır?***
- 4.Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5.FEXADYNE®'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FEXADYNE® nedir ve ne için kullanılır?

FEXADYNE®'nin etkin maddesi feksofenadin hidroklorür'dür. 1 film tablet içinde 120 mg feksofenadin hidroklorür (112 mg feksofenadin) bulunur. Tabletler, eflatun renkli, bir yüzü 120 baskılı, kapsül biçimli (oblong) film kaplıdır.

FEXADYNE®, 20 film tabletlik blisterler içeren karton kutu ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

FEXADYNE®'nin 2 dozaj şekli mevcuttur. FEXADYNE® 180, bir film tablet içinde 180 mg feksofenadin hidroklorür içerir. FEXADYNE® 120, bir film tablet içinde 120 mg feksofenadin hidroklorür içerir.

FEXADYNE®, antihistaminik ilaçlar grubundandır. Antihistaminik ilaçlar, saman nezlesi (mevsimsel alerjik rinit) denen hastalıkla ortaya çıkan aksırık, kaşıntılı burun akıntısı, gözlerde kızarma ve sulanma gibi belirtileri iyileştirirler.

• Doktorunuz size veya 12 yaşından büyük olan çocuğunuza FEXADYNE®'i, mevsimsel alerjik rinit adı verilen hastalığa bağlı olarak gelişen aşağıdaki belirtilerin giderilmesi için reçetelenmiş olabilir:

- Burun akıntısı
- Burun, damak ve boğazda kaşıntı
- Gözlerde kızarma ve sulanma

2. FEXADYNE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FEXADYNE®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer FEXADYNE®'nin içindeki etkin madde olan feksofenadin hidroklorüre karşı veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa.
- 12 yaşından küçük çocuklarda (güvenlilik ve etkililik verisi bulunmadığından).

FEXADYNE®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sizde karaciğer ya da böbrek problemleri var ise
- Kalp hastalığı geçirdiyseniz veya kalp ile ilgili problemleriniz var ise (FEXADYNE® gibi ilaçlar kalp atımının hızlanmasına veya düzensiz atmasına sebep olabilir)
- İleri yaşta iseniz

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz, FEXADYNE®'nin sağlayacağı faydanın, bebeğiniz için olası zarardan daha fazla olduğunu düşünüyorsa, ilacı kullanmanızı tavsiye edebilir. Doktorunuza danışmadan FEXADYNE®'i kullanmayınız.

FEXADYNE® tedavisi görürken hamile kaldığınız fark ederseniz, doktorunuzla konuşunuz. Sadece doktorunuz tedaviye devam etmeniz gerekmedikçe karar verebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği net değildir. Emzirme sırasında FEXADYNE® kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

Ancak, araç kullanmadan önce veya tamamen odaklanmayı gerektiren işlerden önce, bu ilaca olağandışı yanıt göstermediğinizden ve bu ilacın dikkatinizi etkilemediğinden emin olunuz.

İçeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç ponceau 4R lake ve günbatımı sarısı FCF (E110) adlı boya maddelerini içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Alüminyum ve magnezyum hidroksit içeren antiasit ilaçlar alıyorsanız (mide yanması ve asit reflüsünü rahatlatmak için kullanılır), FEXADYNE® ile bu tip antiasit ilaçların uygulanması arasında 2 saatlik süre bırakılması bırakmalısınız.

Omeprazol etkin maddesini içeren ilaçlar ile ilaç etkileşimi görülmemiştir.

Aynı zamanda, aşağıdaki hastalıkların tedavisi için ilaç kullanmaktaysanız doktorunuza söyleyiniz:

- Bazı tip bakterilerin neden olduğu bir enfeksiyon (eritromisin içeren ilaç kullanılır)
- Bazı mikroskobik mantarların neden olduğu bir enfeksiyon (ketokonazol içeren ilaç kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FEXADYNE® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ile 12 yaş ve üzerindeki çocuklar için önerilen feksofenadin hidroklorür dozu günde tek doz olarak 120 mg'dır (Günde 1 adet, FEXADYNE® 120 mg Film Tablet).

Uygulama yolu ve metodu:

FEXADYNE® ağızdan kullanılır. Tabletleri bir bardak su ile doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

Hazımsızlık şikayetleriniz için alüminyum veya magnezyum içeren antiasit ilaçlar kullanıyorsanız, bu ilaçların alınmasıyla, FEXADYNE®'nin yutulması arasında 2 saatlik bir zaman aralığı bırakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: FEXADYNE® 12 yaşından küçük çocuklarda güvenilirliği ve etkililiği henüz kanıtlanmadığı için, kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastaları kapsayan çalışmalar bu hastalarda feksofenadin hidroklorür dozunun ayarlanmasının gerekli olmadığını göstermektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Özel risk gruplarını (böbrek veya karaciğer bozukluğu olan hastalar) kapsayan çalışmalar bu hastalarda feksofenadin hidroklorür dozunun ayarlanmasının gerekli olmadığını göstermektedir.

Eğer FEXADYNE®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FEXADYNE® kullandıysanız

Doz aşımının belirtileri baş dönmesi, uyuşukluk, yorgunluk ve ağız kuruluğunu içerir.

FEXADYNE®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FEXADYNE®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FEXADYNE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FEXADYNE® tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız; ciltte kızarıklık ve kaşıntı gibi yakınmalarınız tekrar başlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FEXADYNE®'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerle sıklığı saptanamıyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, FEXADYNE®'i almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlarsanız
- Yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkarsa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, FEXADYNE®'e karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Baş ağrısı
- Uyuşukluk
- Baş dönmesi
- Bulantı

Yaygın olmayan:

- Yorgunluk
- Baş ağrısı (çocuklarda)

Bilinmiyor:

- Ağız kuruluğu
- Uykusuzluk
- Sinirlilik
- Uyku bozuklukları veya kabuslar/aşırı rüya görme (paroniri)
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Çarpıntı (palpitasyon)
- İshal
- Döküntü
- Kurdeşen (ürtiker)

• Kaşıntı

Bunlar FEXADYNE®'nin zayıf yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FEXADYNE®'nin saklanması

FEXADYNE®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FEXADYNE®'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız FEXADYNE®'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz

Ruhsat sahibi:

ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No: 4
34418 Kağıthane/İstanbul

Üretim yeri:

ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
İkitelli OSB Mahallesi
10. cadde No: 3/1A
Kağıthane/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.