

Písomná informácia pre používateľa

Fexofenadine Viatris 120 mg filmom obalené tablety

fexofenadíni-um-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fexofenadine Viatris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fexofenadine Viatris
3. Ako užívať Fexofenadine Viatris
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fexofenadine Viatris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fexofenadine Viatris a na čo sa používa

Fexofenadine Viatris obsahuje fexofenadíni-um-chlorid, čo je antihistaminikum. Fexofenadine Viatris 120 mg sa používa u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších na zmiernenie príznakov, ktoré sa vyskytujú pri sennej nádche (sezónna alergická rinitída), ako sú kýchanie, svrbenie nosa, nádcha alebo upchatý nos a svrbenie, sčervenenie a slzenie očí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fexofenadine Viatris

Neužívajte Fexofenadine Viatris

- ak ste alergický na fexofenadíni-um-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fexofenadine Viatris, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak:

- máte problémy s pečeňou alebo obličkami
- máte alebo ste niekedy mali ochorenie srdca, pretože tento druh lieku môže viesť k rýchlemu alebo nepravidelnému srdcovému tepu
- ste starší

Ak sa vás niečo z uvedeného týka alebo ak si nie ste istý, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užijete Fexofenadine Viatris.

Deti

Fexofenadine Viatris nie je vhodný pre deti mladšie ako 12 rokov.

Iné lieky a Fexofenadine Viatris

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate apalutamid (liek na liečbu rakoviny prostaty), pretože účinok fexofenadínu môže byť znížený.

Lieky na poruchy trávenia obsahujúce hliník a horčík môžu ovplyvniť účinok lieku Fexofenadine Viatris znížením množstva absorbovaného lieku. Odporúča sa dodržať aspoň dvojhodinový časový odstup medzi užitím lieku Fexofenadine Viatris a liekom na poruchy trávenia.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Neužívajte Fexofenadine Viatris ak ste tehotná, pokiaľ to nie je nevyhnutné. Fexofenadine Viatris sa neodporúča užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Fexofenadine Viatris ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pred vedením vozidla alebo obsluhou strojov však máte skontrolovať, či vám tieto tablety nespôsobujú ospalosť alebo závrat.

Fexofenadine Viatris obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Fexofenadine Viatris obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Fexofenadine Viatris

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a deti vo veku 12 rokov a staršie

Odporúčaná dávka je jedna tableta (120 mg) denne.

Tabletu užite pred jedlom a zapite vodou.

Tento liek začne zmiernovať vaše príznaky do 1 hodiny a jeho účinok trvá 24 hodín.

Ak užijete viac lieku Fexofenadine Viatris, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu pohotovosť. Príznaky predávkovania u dospelých sú závrat, ospalosť, pocit únavy a sucho v ústach.

Ak zabudnete užiť Fexofenadine Viatris

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Užite nasledujúcu dávku podľa plánu.

Ak prestanete užívať Fexofenadine Viatris

Ak prestanete užívať Fexofenadine Viatris skôr, ako bolo plánované, môžu sa vám príznaky vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi a prestaňte užívať Fexofenadine Viatris, ak sa u vás vyskytne:

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním, pretože to môžu byť príznaky závažnej alergickej reakcie.

Nasledovné vedľajšie účinky boli hlásené v klinických skúšaníach s podobným výskytom ako u pacientov, ktorí nedostávali liek (placebo).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- ospalosť
- pocit nevoľnosti (nauzea)
- závrat

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- pocit únavy/ospalosti

Ďalšie vedľajšie účinky (frekvencia neznáma: z dostupných údajov), ktoré sa môžu vyskytnúť, sú:

- ťažkosti so spánkom (nespavosť)
- poruchy spánku
- zlé sny
- nervozita
- rýchly alebo nepravidelný tep srdca
- hnačka
- kožná vyrážka a svrbenie
- žihľavka
- závažné alergické reakcie, ktoré môžu spôsobiť opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, sčervenanie, tlak na hrudi a ťažkosti s dýchaním
- rozmazané videnie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fexofenadine Viatris

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, blistri a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fexofenadine Viatris obsahuje

- Liečivo je fexofenadíni-um-chlorid. Každá tableta obsahuje 120 mg fexofenadíni-um-chloridu.
- Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: monohydrát laktózy, hydroxypropylcelulóza, čiastočne substituovaná (E463), predželatínovaný škrob, koloidný oxid kremičitý, bezvodý, mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy (E468) a stearát horečnatý.
- Filmotvorný obal: hypromelóza, povidón, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), makrogol a koloidný oxid kremičitý, bezvodý.

Ako vyzerá Fexofenadine Viatris a obsah balenia

Filmom obalené tablety v tvare kapsuly broskyňovej farby s rozmermi 16 mm x 6,2 mm s vyrazeným „120“ na jednej strane a „FX“ na druhej strane.

Dostupné v:

Blistrové balenie: 10, 15, 20, 30 alebo 100 filmom obalených tabliet

HDPE fľaše: 500 alebo 1 000 filmom obalených tabliet

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Írsko

Výrobca

Mylan Hungary Kft.

Mylan Utca 1

Komarom, 2900

Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Dánsko:	Fexofenadine Viatris
Francúzsko:	FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 120 mg, comprimé pelliculé
Holandsko:	Fexofenadine HCl Viatris 120 mg, filmomhulde tabletten
Island:	Fexofenadine Viatris
Portugalsko:	Dymista OD
Slovenská republika:	Fexofenadine Viatris 120 mg
Švédsko:	Fexofenadine Viatris
Taliansko:	Fexofenadina Mylan Italia

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2025.