

KULLANMA TALİMATI

FEXADYNE® 120 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

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

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz pH 101, Mikrokristalin selüloz pH 102, prejelatinize mısır nisastası, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit, polietilen glikol/makrogol, talk, FD&C Mavis No.2 indigo karmin 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 kaplı tablet içinde 120 mg feksofenadin hidroklorür (112 mg feksofenadin) bulunur. Tabletler, eflatun renkli, bir yüzü 120 baskılı, oblong film kaplıdır.

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

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

FEXADYNE®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

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

FEXADYNE®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemeklerden önce su ile birlikte alınır.

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 kaldığınızı fark ederseniz, doktorunuzla konuşunuz. Sadece doktorunuz tedaviye devam etmeniz için gerekli kararı verebilir.

Doğurganlık ve doğum kontrolü üzerindeki etkisi hakkında bilgi bulunmamaktadır.

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 veya ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FEXADYNE®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç ponceau 4R lake (E 124) ve günbatımı sarısı FCF (E110) adlı boya maddelerini içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu ilaç her bir dozunda doz başına 1 mmol'den (23 mg'dan) daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Alüminyum hidroksit veya 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 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 kullanılıyorsa)
- Bazı mikroskobik mantarların neden olduğu bir enfeksiyon (ketokonazol içeren ilaç kullanılıyorsa)

Feksofenadin'in etkisi azalabileceğinden, apalutamid (prostat kanseri tedavisi için bir tıbbi ürün) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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 adölesanlar için önerilen feksofenadin hidroklorür dozu günde tek doz olarak 120 mg'dır (Günde 1 adet, FEXADYNE® 120 mg Film Kaplı Tablet).

FEXADYNE®, ilacı almanızdan sonraki ilk saat içerisinde belirtilerinizde rahatlama sağlar ve 24 saat boyunca etkisini sürdürür.

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 güvenliliği ve etkililiği henüz kanıtlanmadığı için kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda uygulanmasına ilişkin çok sınırlı veri bulunmaktadır. Yaşlılarda FEXADYNE® dikkatle uygulanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda uygulanmasına ilişkin çok sınırlı veri bulunmaktadır. Bu hasta gruplarında FEXADYNE® dikkatle uygulanmalıdır.

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

Yetişkinlerde doz aşımının belirtileri sersemlik, baş dönmesi, yorgunluk ve ağız kuruluğunu içerir. Absorbe edilmemiş herhangi bir tıbbi ürünü elimine etmek için standart önlemler düşünülmelidir.

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

FEXADYNE®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu doktorunuzun önerdiği şekilde normal zamanında alınız.

FEXADYNE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FEXADYNE® tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız; ciltte kızarıklık ve kaşıntı

gibi yakınmalarınız tekrar başlayabilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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 ani bir şişme (anjioödem), göğüs sıkışması, nefes almada zorluk (dispne), ciltte kızarma gibi anafilaktik reaksiyonlar 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/uyku hali

Bilinmiyor:

- Uykusuzluk
- Sinirlilik
- Uyku bozuklukları veya kabuslar/aşırı rüya görme (paroniri)
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)

- Çarpıntı (palpitasyon)
- İshal
- Döküntü
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı
- Ağız kuruluğu
- Bulanık görme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı 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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Kağıthane/İstanbul

Üretim yeri:

ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Başakşehir/İstanbul

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.