

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete feksofenadinklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što su Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete
3. Kako uzimati Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što su Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete i za što se koriste**

Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete sadrže feksofenadinklorid, koji je antihistaminik.

Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete mogu uzimati odrasli i adolescenti od 12 godina nadalje, za ublažavanje simptoma povezanih s dugotrajnom alergijskom kožnom reakcijom (kronična idiopatska urtikarija), kao što su svrbež, oticanje i osip.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete**

##### **Nemojte uzimati Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete**

- ako ste alergični na feksofenadin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete ako:

- imate problema s jetrom ili bubrezima
- imate ili ste ikada imali srčanu bolest, s obzirom da ovaj lijek može uzrokovati ubrzane ili nepravilne srčane otkucaje
- ste starije dobi.

##### **Djeca i adolescenti**

Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete ne preporučuju se djeci i adolescentima mlađima od 12 godina.

### **Drugi lijekovi i Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate apalutamid (lijek za liječenje raka prostate), jer učinak feksofenadina može biti umanjen.

Lijekovi koji se uzimaju za liječenje loše probave, a sadrže aluminij i magnezij, mogu utjecati na djelovanje Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obloženih tableta, smanjujući količinu apsorbiranog lijeka.

Preporučuje se napraviti razmak od oko 2 sata između uzimanja Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obloženih tableta i lijekova protiv loše probave.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirati imate dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne uzimajte Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete ako ste trudni, osim ako nije neophodno.

Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete se ne preporučuju tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatan utjecaj Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obloženih tableta na sposobnost vožnje ili upravljanja strojevima. Ipak, prije vožnje ili upravljanja strojevima, morate provjeriti da u Vašem slučaju ove tablete ne uzrokuju pospanost ili omaglicu.

### **Feksofenadinklorid Cipla sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Odrasli i adolescenti od 12 godina nadalje**

Preporučena doza je jedna tableta (180 mg) dnevno.

Uzmite tabletu prije obroka, s vodom.

Ovaj lijek počinje ublažavati simptome u roku od 1 sata i učinak traje 24 sata.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete ne preporučuju se djeci i adolescentima mlađima od 12 godina.

### **Ako uzmete više Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obloženih tableta nego što ste trebali**

Ako uzmete previše tableta, odmah obavijestite svojeg liječnika ili najbližu službu hitne pomoći.

Simptomi predoziranja u odraslih su omaglica, omamljenost, umor i suha usta.

### **Ako ste zaboravili uzeti Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme, kako Vam je propisao liječnik.

**Ako prestanete uzimati Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete**

Obavijestite Vašeg liječnika ako želite prestati uzimati Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete prije završetka terapije.

Ako prestanete uzimati Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete prije vremena, simptomi se mogu vratiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Odmah se obratite liječniku i prestanite uzimati Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete** ako iskusite nuspojave kao što su:

- oticanje lica, usana, jezika ili grla i otežano disanje, jer to mogu biti znakovi ozbiljne alergijske reakcije.

**Također su prijavljene i sljedeće nuspojave:**

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja,
- omamljenost,
- mučnina i
- omaglica.

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- umor,
- pospanost.

**Nepoznata učestalost** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- problemi sa spavanjem (nesanica),
- poremećaji spavanja,
- loši snovi,
- nervoza,
- brzi ili nepravilni srčani otkucaji,
- proljev,
- kožni osip i svrbež,
- koprivnjača,
- ozbiljne alergijske reakcije koje mogu uzrokovati oticanje lica, usana, jezika ili grla, crvenilo praćeno osjećajem vrućine, stezanje u prsima i poteškoće s disanjem,
- zamućen vid.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. Kako čuvati Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete**

Ovaj lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji/blisteru iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete sadrže

- Djelatna tvar je feksofenadinklorid. Jedna tableta sadrži 180 mg feksofenadinklorida.
- Drugi sastojci su:
  - *Jezgra tablete*: mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob, umrežena karmelozanatrij, povidon, magnezijev stearat.
  - *Film ovojnica*: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol, žuti željezov oksid (E172).

### Kako Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložena tableta izgleda i sadržaj pakiranja

Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete su žute duguljaste filmom obložene tablete, bez oznake na jednoj strani, s razdjelnom crtom na drugoj strani. Dimenzije: 17,00 x 8,00 mm.

PVC/PVDC/Al blisteri pakirani u kartonske kutije. 10, 15, 20, 30, 50, 100 i 200 (kao 10x20) tableta u pakiranju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018, Antwerp  
Belgija

### Proizvođač

S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Theodor 28, 273 08 Pchery, (Pharmos a.s. facility), Republika Češka

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018, Antwerp, Belgija

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.  
Radnička cesta 47  
10 000 Zagreb, Hrvatska  
tel. + 385 1 5509 375

**Ovaj lijek je odobren u zemljama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

Švedska                      Fexofenadin Cipla 180 mg filmdragerade tabletter

Njemačka	Fexofenadinhydrochlorid Cipla 180 mg Filmtabletten
Danska	Fexofenadin Cipla 180 mg filmovertrukne tabletter
Španjolska	Fexofenadina Cipla 180 mg Comprimido recubierto con película
Francuska	FEXOFENADINE CIPLA 180 mg, comprimé pelliculé
Hrvatska	Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete
Norveška	Feksofenadin Cipla 180 mg filmdrasjerte tabletter
Poljska	Fexofenadine hydrochloride Cipla, 180 mg, tabletki powlekane

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023.**