

Příbalová informace: informace pro uživatele

EWOFOX 120 mg potahované tablety

EWOFOX 180 mg potahované tablety

(Fexofenadini hydrochloridum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ewofex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ewofex užívat
3. Jak se Ewofex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ewofex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ewofex a k čemu se používá

Ewofex obsahuje fexofenadin-hydrochlorid, který patří do skupiny antihistaminik.

Ewofex 120 mg potahované tablety je užíván u dospělých a mladistvých ve věku 12 let a starších ke zmírnění příznaků, které se objevují při senné rýmě (sezónní alergická rýma), jako kýčání, svědění, rýma nebo nosní neprůchodnost a svědění očí, slzení a zarudnutí očních spojivek.

Ewofex 180 mg potahované tablety je užíván u dospělých a mladistvých ve věku 12 let a starších ke zmírnění příznaků, které se objevují při dlouhotrvajících alergických kožních reakcích (chronická idiopatická kopřivka) jako je svědění, otok a vyrážky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ewofex užívat

Neužívejte Ewofex

- jestliže jste alergický(á) na fexofenadin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ewofex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte problémy s játry nebo ledvinami
- máte nebo jste někdy měl(a) onemocnění srdce, protože tento přípravek může způsobit zrychlení nebo nepravidelnost srdeční činnosti
- jste staršího věku

Pokud se Vás týká kterýkoli z výše uvedených údajů nebo pokud si nejste jistý(á), před užitím Ewofexu to sdělte svému lékaři.

Další léčivé přípravky a Ewofex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravky zklidňující zažívací potíže (antacida) obsahující hliník nebo hořčík mohou ovlivňovat účinek Ewofexu, a to snížením vstřebaného podílu přípravku.

Doporučuje se, abyste dodržel(a) interval 2 hodiny mezi požitím Ewofexu a přípravku na trávení.

Jestliže užíváte fexofenadin současně s erytromycinem nebo ketokonazolem nebo ho užijete s jednorázovou dávkou kombinace lopinaviru s ritonavirem, hladina fexofenadinu v plazmě se může zvýšit. Je možné, že vzrostou nežádoucí účinky.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete užívat jakýkoli přípravek.

Neužívejte Ewofex, jestliže jste těhotná, pokud to není nezbytně nutné. Užívání

Ewofexu není během kojení doporučeno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že Ewofex má vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Nicméně se ujistěte, že tyto tablety Vám nezpůsobí ospalost nebo závrať před řízením nebo obsluhou strojů.

3. Jak se Ewofex užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á) poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a děti od 12 let:

Ewofex 120 mg potahované tablety: Doporučená dávka je 1 tableta (120 mg) 1x denně. Tabletou užívejte s vodou, a to před jídlem.

Ewofex 180 mg potahované tablety: Doporučená dávka je 1 tableta (180 mg) 1x denně. Tabletou užívejte s vodou, a to před jídlem.

Jestliže jste užil(a) více Ewofexu, než jste měl(a)

Jestliže jste si vzal(a) příliš mnoho tablet Ewofexu, kontaktujte ihned svého lékaře či nejbližší pohotovostní službu. Příznakem předávkování u dospělých je závrať, ospalost, únava a suchost v ústech.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ewofex

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Další dávku si vezměte v obvyklém čase, tak jak Vám předepsal lékař.

Jestliže jste přestal(a) užívat Ewofex

Sdělte svému lékaři, pokud chcete přestat užívat Ewofex, a to ještě před ukončením léčby.

Pokud přestanete Ewofex užívat dříve, než je doporučeno, příznaky se u Vás mohou znovu objevit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ihned sdělte svému lékaři a přestaňte užívat Ewofex, pokud se u Vás objeví:

- otok tváře, rtů, jazyka nebo krku a potíže s dýcháním, protože tyto příznaky mohou být známkou závažné alergické reakce

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 nemocných):

- bolest hlavy
- ospalost
- nevolnost
- závrať

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 nemocných): -
pocit únavy

Ostatní nežádoucí účinky (frekvence není známa, z dostupných údajů nelze určit), které se mohou objevit, jsou:

- poruchy spánku
- nespavost
- děsivé sny
- nervozita
- zrychlená nebo nepravidelná srdeční činnost
- průjem
- vyrážka a svědění kůže
- kopřivka
- závažné alergické reakce, které mohou způsobit otok tváře, rtů, jazyka a krku, návaly horka, tíseň v oblasti hrudníku a ztížené dýchání

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ewofex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace Co Ewofex obsahuje:

- Léčivou látkou je fexofenadini hydrochloridum.

Jedna tableta přípravku Ewofex 120 mg potahované tablety obsahuje 120 mg fexofenadini hydrochloridum.

- Pomocné látky jsou:

- Jádru tablety: mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, kukuřičný škrob, povidon, magnesium-stearát.
- Potahová vrstva tablety: hypromelosa (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, makrogol 4000, oxid železitý žlutý (E 172) a oxid železitý červený (E 172).

Jedna tableta přípravku Ewofex 180 mg potahované tablety obsahuje 180 mg fexofenadinhydrochloridu.

- Pomocné látky jsou:
 - Jádru tablety: mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, kukuřičný škrob, povidon, magnesium-stearát.
 - Potahová vrstva tablety: hypromelosa (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, makrogol 4000 a oxid železitý žlutý (E 172).

Jak Ewofex vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Ewofex 120 mg potahované tablety jsou broskvově zbarvené oválné potahované tablety, hladké po obou stranách.

Tablety přípravku Ewofex 180 mg potahované tablety jsou žlutě zbarvené oválné potahované tablety, na jedné straně hladké, na druhé straně s půlicí rýhou.

Balení přípravku může obsahovat 2, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 nebo 200 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ewopharma International, s.r.o., Prokopa Velkého 52, 811 04 Bratislava, Slovenská republika

Výrobce:

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Ewopharma, spol. s r.o.

Burzovní palác

Rybná 682/14 110 05

Praha 1 tel: +420 267

311 613

e-mail: info@ewopharma.cz

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Ewofex 120 mg Ewofex 180 mg
Česká republika	Ewofex 120 mg potahované tablety Ewofex 180 mg potahované tablety
Dánsko	Alterfast 120 mg, filmovertukne tabletter Alterfast 180 mg, filmovertukne tabletter
Francie	Fexofenadine Mylan 120 mg, comprimé pelliculé Fexofenadine Mylan 180 mg, comprimé pelliculé
Itálie	Fexofenadina Mylan Generics 120 mg Fexofenadina Mylan Generics 180 mg
Nizozemsko	Rhinix 120 mg, filmomhulde tabletten Rhinix 180 mg, filmomhulde tabletten

Překlad cizojazyčných výrazů uvedených na vnitřním obalu:

film-coated tablets:	potahované tablety
fexofenadine hydrochloride:	fexofenadin-hydrochlorid
EXP:	použitelné do
Lot.no.:	číslo šarže

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 1. 2019