

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Fexofenadin Winthrop® 120 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Fexofenadinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie..**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten enthalten Fexofenadinhydrochlorid, ein Antihistaminikum.

Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten werden bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren angewendet, um die Krankheitserscheinungen zu lindern, die bei Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis) auftreten, wie Niesen, juckende, laufende oder verstopfte Nase sowie juckende, gerötete und tränende Augen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten beachten?

**Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fexofenadin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten einnehmen,

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder litten, da diese Art von Arzneimitteln zu einem beschleunigten oder unregelmäßigen Herzschlag führen kann,
- wenn Sie im fortgeschrittenen Lebensalter sind.

Wenn eine dieser Angaben für Sie zutrifft oder wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten einnehmen.

### **Einnahme von Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Arzneimittel gegen Magenbeschwerden, die Aluminium oder Magnesium enthalten, können die Wirkung von Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten beeinflussen, weil sie die Menge an Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten verringern, die vom Körper aufgenommen wird. Deshalb sollten Sie solche Arzneimittel gegen Magenbeschwerden erst 2 Stunden nach Einnahme von Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten anwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten dürfen nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Die Anwendung von Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie sollten jedoch überprüfen, dass diese Tabletten Sie nicht schläfrig oder schwindlig machen, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie sind Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren**

Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette (120 mg) täglich. Nehmen Sie Ihre Tablette mit Wasser vor einer Mahlzeit ein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses in Verbindung. Anzeichen einer Überdosierung bei Erwachsenen sind Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit und trockener Mund.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette auszugleichen. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein, wie vom Arzt verordnet.

## **Wenn Sie die Einnahme von Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten abbrechen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, die Einnahme von Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten vor Abschluss der Behandlung zu beenden.

Wenn Sie die Behandlung mit Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten früher als vorgesehen beenden, können die Krankheitszeichen wiederkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten ab, wenn bei Ihnen eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen sowie Atemnot auftreten, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Kopfschmerzen,
- Benommenheit,
- Übelkeit,
- Schwindel.

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Müdigkeit,
- Schläfrigkeit.

Weitere Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), die auftreten können:

- Schlaflosigkeit,
- Schlafstörungen,
- unangenehme Träume (Paroniria),
- Nervosität,
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag,
- Durchfall,
- Hautausschlag und Jucken,
- Nesselsucht,
- schwerwiegende allergische Reaktionen, die eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen sowie Hautrötung mit Hitzegefühl, Engegefühl in der Brust und Atemnot verursachen können.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

## 5. Wie sind Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff von Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten ist Fexofenadinhydrochlorid.  
1 Tablette enthält 120 mg Fexofenadinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke aus Mais, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

*Tablettenfilm:* Hypromellose, Povidon K 30, Titandioxid (E 171), hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### Wie Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten sind pfirsichfarben, kapselförmig und gekennzeichnet mit „012“ auf der einen und „e“ in Schreibschrift auf der anderen Seite.

Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten werden in Blisterpackungen angeboten. Jede Tablette ist verblistert.

Fexofenadin Winthrop 120 mg Filmtabletten sind erhältlich in Packungen zu 7, 20, 50 und 100 Tabletten.

### Pharmazeutischer Unternehmer Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

### Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH  
65927 Frankfurt am Main

### Hersteller

Sanofi-Synthelabo Ltd.  
Edgefield Avenue  
Fawdon  
Newcastle upon Tyne

Tyne and Wear  
NE3 3TT  
Vereinigtes Königreich

((bzw.))  
Sanofi Winthrop Industrie  
30-36 avenue Gustave Eiffel  
37100 Tours  
Frankreich

((bzw.))  
Sanofi Winthrop Industrie  
56, route de Choisy-au-Bac  
60205 Compiègne  
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Juni 2013**.

---

**Verschreibungspflichtig.**  
(Mobilfunk).

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min