

UPUTSTVO ZA LEK

FLEXOFEN[®], 60 mg, film tablete feksofenadin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek FLEXOFEN i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek FLEXOFEN
3. Kako se uzima lek FLEXOFEN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek FLEXOFEN
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek FLEXOFEN i čemu je namenjen

Lek FLEXOFEN sadrži aktivnu supstancu feksofenadin-hidrochlorid koja spada u grupu antihistaminskih lekova.

Lek FLEXOFEN mogu koristiti odrasli i adolescenti od 12 godina starosti i stariji za:

- ublažavanje simptoma polenske groznice (sezonskog alergijskog rinitisa) kao što su kijanje, svrab i curenje nosa ili zapašen nos, svrab, crvenilo i suženje očiju.
- ublažavanje simptoma povezanih sa dugotrajnom alergijskom reakcijom na koži (hronična idiopatska urtikarija), kao što su svrab, oticanje i osip kože.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek FLEXOFEN

Lek FLEXOFEN ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na feksofenadin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka (videti odeljak 6. za listu svih pomoćnih supstanci).

Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek FLEXOFEN:

- Ukoliko imate problema sa jetrom ili bubrezima
- Ukoliko imate ili ste ikada imali oboljenje srca, pošto ova vrsta lekova može dovesti do ubrzanog ili nepravilnog rada srca
- Ukoliko pripadate starijoj populaciji.

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, obratite se Vašem lekaru pre nego što uzmete lek FLEXOFEN.

Drugi lekovi i FLEXOFEN

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lekovi koji se koriste kod problema sa varenjem, a sadrže aluminijum ili magnezijum, mogu uticati na delovanje leka FLEXOFEN, smanjujući količinu apsorbovanog leka.

Preporučuje se da između primene leka FLEXOFEN i lekova koji se koriste kod problema sa varenjem prođe oko 2 sata.

Trudnoća i dojenje

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Nemojte uzimati lek FLEXOFEN tokom trudnoće ukoliko nije neophodno.

Lek FLEXOFEN se ne preporučuje za vreme dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da će lek uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama. Ipak, pre vožnje ili rukovanja mašinama treba da proverite da Vam ovaj lek ne uzrokuje pospanost ili vrtoglavicu.

Lek FLEXOFEN sadrži laktozu. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek FLEXOFEN

Lek FLEXOFEN uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar.

Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Odrasle osobe i deca uzrasta 12 i više godina

Preporučena doza je jedna film tableta (60 mg) dva puta dnevno.
Uzmite tabletu sa vodom, pre jela.

Ako ste uzeli leka FLEXOFEN nego što treba

Ukoliko ste uzeli previše tableta leka FLEXOFEN, odmah obavestite svog lekara ili idite do najbliže službe hitne pomoći. Znaci predoziranja su vrtoglavica, pospanost, malaksalost i suva usta.

Ako ste zaboravili da uzmete lek FLEXOFEN

Nemojte uzimati duplu dozu leka FLEXOFEN kako biste nadoknadili propuštenu.

Uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme, kako Vam je lekar propisao.

Ako naglo prestanete da uzimate lek FLEXOFEN

Recite svom lekaru ukoliko želite da prekinete terapiju lekom FLEXOFEN pre završetka propisane terapije. Ukoliko prestanete sa upotrebom leka FLEXOFEN pre nego što je planirano simptomi se mogu vratiti.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah se javite svom lekaru i prekinite da uzimate lek FLEXOFEN ukoliko primetite:

- oticanje lica, usana, jezika ili grla i imate poteškoće pri disanju, jer to mogu biti znakovi ozbiljne alergijske reakcije.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja,
- pospanost,
- mučnina,
- vrtoglavica.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- umor.

Ostala neželjena dejstva čija je učestalost nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- teškoće sa uspavlivanjem (nesanica),
- poremećaj spavanja,
- noćne more,
- nervoza,
- ubrzan ili nepravilan rad srca,
- proliv,
- kožni osip i svrab,
- koprivnjača,
- ozbiljne alergijske reakcije koje mogu da dovedu do oticanja lica, usana, jezika ili grla, crvenila lica, osećaja stezanja u grudima i teškoća pri disanju.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek FLEXOFEN

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek FLEXOFEN posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do“.
Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C. Čuvati u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek FLEXOFEN

Aktivna supstanca je: feksofenadin-hidrohlorid.

Jedna film tableta sadrži 60 mg feksofenadin-hidrohlorida.

Ostali sastojci su:

Jezgro tablete: smeša laktoze, monohidrat i celuloze, mikrokristalne; škrob, preželatizovan; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film tablete: Opadry pink 03B54819. Sastav Opadry pink 03B54819: hipromeloza; titan-dioksid; makrogol 400; gvožđe (III)-oksid žuti; gvožđe (III)-oksid crveni.

Kako izgleda lek FLEXOFEN i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne film tablete boje breskve.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC//Al blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO BOSNALIJEK DD, BEOGRAD, Cara Nikolaja II 61/B, Beograd

Proizvođač

BOSNALIJEK D.D., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01152-16-001 od 30.12.2016.