

Patient Package Insert
Prescription Only Medicine
Carefully read the entire leaflet before starting use
FexoEZ® 120 FILM COATED TABLETS

COMPOSITION: Each tablet contains 120 mg Fexofenadine Hydrochloride.

THERAPEUTIC ACTIVITY: It is an antihistamine.

INDICATIONS: It is indicated for relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- If you are allergic (sensitive) to the active ingredient.
- In children under 12 years of age.

DO NOT USE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you suffer from impaired function of the kidney or liver. If you suffer or have suffered in the past from heart disease, since this kind of medicine may lead to a fast or irregular heartbeat. If you are elderly. If you are pregnant or plan to become pregnant. If you are breast-feeding or plan to breast-feed.

WARNINGS & PRECAUTIONS: Do not use this medicine frequently or for long periods of time without consulting your physician. If you are sensitive to any type of food or medicine, consult your physician prior to commencing treatment. If you suffer or have suffered in the past from heart disease, since this kind of medicine may lead to a fast or irregular heartbeat. If you are pregnant or plan to become pregnant. If you are breast-feeding or plan to breast-feed.

DRIVING AND USING MACHINE: This medicine is unlikely to affect your ability to drive or operate machinery; however you should check that these tablets do not make you feel sleepy or dizzy before driving or operating machinery.

DRUG INTERACTIONS: If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine, inform the attending physician or pharmacist, in order to avoid any interaction between medicines especially if you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and food supplements, if you are taking medicines for digestive problems that contain Aluminum or Magnesium which may lower the amount of FexoEZ absorbed. It is recommended that you take these medicines two hours before or after taking FexoEZ. If you are unsure of anything, do not hesitate to ask your physician or pharmacist for advice.

SIDE EFFECTS: As with any medicine, use of FexoEZ may cause side effects in some of the users. Do not be alarmed by the list of side effects, you may not suffer from any of them. Refer to your physician immediately and stop taking FexoEZ if you suffer from swelling of the face, lips, tongue or throat, and difficulty breathing, as these may indicate that you suffer from a serious allergic reaction.

Common side effects (occurring in less than 1 in 10 but more than 1 in 100 patients): headache, drowsiness, nausea and dizziness.

Uncommon side effects (occurring in less than 1 in 100 but more than 1 in 1,000 patients): tiredness/sleepiness.

Additional side effects (frequency unknown) which may occur: difficulty falling asleep, sleeping disorders, bad dreams, nervousness, fast or irregular heartbeat, diarrhea, skin rash and itching, hives, serious allergic reactions which may cause swelling of the face, lips, tongue or throat, flushing, chest tightness and difficulty breathing. If one of the side effects worsens or if you notice a side effect not mentioned in the leaflet, consult your physician.

RECOMMENDED DOSAGE: FexoEZ should be administered according to physician's instructions only depending on the case of patient. Do not exceed the recommended dose. If you are unsure of anything, it is essential that you ask your physician or pharmacist for advice.

MISSED DOSE: If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember. If it is close to your next dose do not take the missed dose, just take the next dose at regular time, but never take a double dose. If you have missed several doses, inform your physician immediately.

DIRECTIONS FOR USE: Do not chew, crush or split the tablet! Swallow the tablet with at least one full glass of water before a meal. Do not exceed the recommended dosage. This medicine is for adults and children over 12 years of age only.

OVERDOSE: In case of accidental overdose or if a child uses this medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! Symptoms of overdose in adults are dizziness, drowsiness, fatigue and dry mouth.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health do not discontinue using this medicine without consulting your physician. If you want to stop taking FexoEZ before finishing the course of treatment recommended by the physician, inform your physician. If you stop taking FexoEZ earlier than planned, your symptoms may return. If you have further questions regarding use of this medicine, ask the physician or pharmacist.

AVOID POISONING: This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbors, or anybody else. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

STORAGE: Store tablets at temperature not exceeding 25°C. Medicines do not remain valid after the expiration date even if they are kept in their original package and were stored under the recommended storage conditions.

- PRESENTATION:**
- A box of 20 film-coated tablets (two blisters and each blister contains 10 tablets).
 - A box of 15 film-coated tablets (one blister of 15 tablets).



نشرة المريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيداً قبل البدء بالاستعمال
فكسوايز ١٢٠ حبوب مغلقة

التركيب الدوائي: كل حبة تحتوي على ١٢٠ ملغم فكسوفينادين هيدروكلورايد.
الفعالية العلاجية: مضاد للهستامين.

دواعي الاستعمال: يستعمل هذا الدواء للتخفيف من حالات الرشح الأليرجي الموسمي.
متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- إذا كانت لديك حساسية من المادة الفعالة.
- عند الأطفال الأقل من ١٢ عاماً.

لا يجوز تناول هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: إذا كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى أو الكبد. إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض في القلب لأن هذا النوع من الدواء يمكن أن يسبب تسارع أو عدم انتظام في ضربات القلب. إذا كنت من كبار السن. إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للرضاعة.

التحذيرات والاحتياطات: لا تتناول هذا الدواء بشكل متكرر أو لفترات طويلة من الزمن دون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل أن تبدأ العلاج. إذا عانيت أو كنت تعاني في الماضي من أمراض القلب، لأن هذا الدواء ممكن أن يؤدي إلى تسارع أو عدم انتظام في ضربات القلب. إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل. إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للرضاعة.

السياقة واستخدام الآلات: من غير المتوقع أن يؤثر الفكسوايز على قدرتك على السياقة أو تشغيل الآلات، لكن عليك التأكد قبل السياقة أو تشغيل الآلات أن الحبوب لا تسبب لك النعاس أو الدوار.

التفاعلات بين الأدوية: في حالة تناولك أي دواء إضافي أو إذا أنهيت تناولك قبل فترة وجيزة لدواء آخر يجب إبلاغ الطبيب المعالج أو الصيدلاني لتجنب التداخلات الدوائية المحتملة خصوصاً إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، إذا كنت تتناول أدوية الهضم التي تحتوي على الألمنيوم أو المغنيسيوم والتي من شأنها أن تقلل كمية الفكسوايز الممتصة. يوصى بتناول هذه الأدوية ساعتين قبل أو بعد تناول الفكسوايز. إذا كان لديك شك، لا تتردد في استشارة طبيبك أو الصيدلاني للنصيحة.

الأعراض الجانبية: مثل أي دواء آخر، استعمال فكسوايز قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق من قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني أياً منها. راجع طبيبك في الحال وتوقف عن تناول الفكسوايز إذا كنت تعاني من إنتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة ومن صعوبات في التنفس، لأن من شأن ذلك أن يدل على أنك تعاني من رد فعل تحسسي شديد.

أعراض جانبية شائعة (تحدث لدى أقل من ١ من بين ١٠، لكن أكثر من ١ من بين ١٠٠ مريض): صداع، نعاس، غثيان، دوار.

أعراض جانبية غير شائعة (تحدث لدى أقل من ١ من بين ١٠٠، لكن لدى أكثر من ١ من بين ١٠٠٠ مريض): إرهاق، نعاس.

أعراض جانبية أخرى (ذات شيوع غير معروف) والتي قد تحدث: صعوبة في النوم، اضطرابات في النوم، أحلام سيئة، عصبية، نبضات قلب سريعة أو غير منتظمة، إسهال، طفح جلدي، حكة، قشعريرة، ردود فعل تحسسية خطيرة من شأنها أن تسبب إنتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، تورد الوجه، ضغط في الصدر وصعوبة في التنفس. إذا تفاقمت لديك إحدى هذه الأعراض الجانبية أو إذا لاحظت أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، استشر طبيبك.

الجرعة الدوائية: يجب تناول الفكسوايز حسب تعليمات الطبيب فقط وذلك حسب حالة المريض. يجب عدم تجاوز الجرعة الموصى بها. إذا كان لديك شك، لا تتردد في استشارة طبيبك أو الصيدلاني للنصيحة.

الجرعة المنسية: إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، تناول الدواء في حال تذكرت ذلك. إذا كان وقت الجرعة المنسية قريب جداً من وقت تناول الجرعة الدوائية، لا تتناول الجرعة المنسية بل تناول الجرعة التالية في وقتها المحدد، لكن لا يجوز مضاعفة الجرعة. إذا نسيت تناول عدة جرعات دوائية، أعلم طبيبك المعالج فوراً.

إرشادات الاستعمال: لا تمضغ، لا تطحن أو تقسم الحبة! بلع الدواء مع كأس مليء بالماء قبل وجبة الطعام. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها. هذا الدواء مخصص للبالغين والأطفال فقط الذين تزيد أعمارهم عن ١٢ سنة.

الجرعة الزائدة: في حال استخدام جرعة زائدة أو إذا قام طفل باستخدام هذا الدواء بالخطأ يجب البحث عن مساعد متخصص أو التوجه إلى الطوارئ مصطحباً غلاف الدواء. لا تحاول احداث التقيؤ ما لم يتم ابلاغك بهذا من قبل الطبيب! أعراض الجرعة الزائدة عند البالغين هي دوار، نعاس، إرهاق وجفاف في الفم.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج: أكمل دورة العلاج كاملاً كما هو مقرر من قبل الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على صحتك لا تتوقف عن تناول العلاج دون استشارة طبيبك. إذا كنت ترغب في التوقف عن تناول الفكسوايز قبل انتهاء العلاج الموصى به من قبل الطبيب، أعلم طبيبك. إذا توقفت عن تناول الفكسوايز قبل الأوان فمن شأن الأعراض أن تعود. إذا كان لديك أية اسئلة أخرى حول استعمال الدواء، إسأل الطبيب أو الصيدلاني.

لتجنب التسمم: هذا الدواء يحتوي على مواد قد تكون سامة أو قاتلة للأطفال و/أو الرضع على جرعات عالية، لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناولهم وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمرضى آخرين. لا تعط هذا الدواء إلى جيرائك أو أقربانك أو أي شخص آخر. لا يجوز استخدام هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلاني الذي صرف لك الدواء.

التخزين: تحفظ الحبوب على درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية. لا تبقِ الأدوية صالحة بعد تاريخ انتهاء صلاحيتها حتى ولو بقيت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب شروط التخزين.

الشكل و المحتوى: - علبه تحتوي على ٢٠ حبة مغلقة (شريطين وكل شريط يحتوي على ١٠ حبات).
- علبه تحتوي على ١٥ حبة مغلقة (شريط واحد يحتوي على ١٥ حبة).

شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية- بيتونيا- المنطقة الصناعية- ص.ب. ٦٧٧- رام الله - فلسطين