

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Системно Приложение 2	Към Рег. № 20080057/15
Разрешение № -63632-3	04-10-2023
Именен №	

Листовка: информация за потребителя

Евофекс 120 mg филмирани таблетки
Ewofex 120 mg film-coated tablets
Евофекс 180 mg филмирани таблетки
Ewofex 180 mg film-coated tablets

фексофенадинов хидрохлорид (fexofenadine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Евофекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Евофекс
3. Как да приемате Евофекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Евофекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Евофекс и за какво се използва

Евофекс съдържа фексофенадинов хидрохлорид, който представлява антихистамин.

Евофекс 120 mg филмирани таблетки се използват при възрастни и юноши на 12 и повече години за облекчаване на симптоми като кихане, сърбеж в носа, хрема или запушване на носа и сърбеж в очите, зачервени и сълзящи очи, които се появяват при сенна хрема (сезонен алергичен ринит).

Евофекс 180 mg филмирани таблетки се използват при възрастни и юноши на 12 и повече години за облекчаване на симптоми като сърбеж, подуване и обриви, които се появяват при продължителни алергични кожни реакции (хронична идиопатична уртикария).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Евофекс

Не приемайте Евофекс

- ако сте алергични към фексофенадинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Евофекс:

- ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците.
- ако имате или сте имали сърдечно заболяване, тъй като това лекарство може да доведе до ускорен или неравномерен сърдечен ритъм.
- ако сте в напреднала възраст.



Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в Евофекс 120/180 mg филмирана таблетка, тоест на практика не съдържа натрий.

Ако някое от посочените се отнася до Вас или ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, преди да приемете Евофекс.

Други лекарства и Евофекс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако приемате апалутамид (лекарство за лечение на рак на простатата), ефектът на фексофенадин може да бъде намален.

Лекарствата за нарушено храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий, могат да повлияят действието на Евофекс чрез намаляване на количеството на резорбирания лекарствен продукт. Ето защо се препоръчва да предвидите около 2 часа между времето, в което приемате Евофекс и лекарството за нарушено храносмилане.

Ако приемате фексофенадин с еритромицин или кетоконазол, или с единична доза на комбинацията лопинавир/ритонавир, нивото на фексофенадин в плазмата може да се увеличи. Възможно е нежеланите реакции да се засилят.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна, не приемайте Евофекс, освен при необходимост.

Ако кърмите, не се препоръчва да приемате Евофекс.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Евофекс да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини. Въпреки това, трябва да се уверите, че приемът на таблетките не Ви кара да се чувствате сънливи или замаяни, преди да шофирате или да работите с машини.

3. Как да приемате Евофекс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и деца на 12 и повече години:

Евофекс 120 mg филмирани таблетки: Препоръчителната доза е една таблетка (120 mg) един път дневно. Приемайте таблетката с вода, преди хранене.

Евофекс 180 mg филмирани таблетки: Препоръчителната доза е една таблетка (180 mg) един път дневно. Приемайте таблетката с вода, преди хранене.

Ако сте приели повече от необходимата доза Евофекс

Ако сте приели повече таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или най-близкото дивизионно отделение за спешна помощ.

Симптомите на предозиране при възрастни включват замаяност, сънливост, морална сълзота в устата.

Ако сте пропуснали да приемете Евофекс



Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Вземете следващата доза в обичайното време така, както е предписано от Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Евофекс

Уведомете Вашия лекар, ако искате да спрете приема на Евофекс, преди да сте завършили курса си на лечение.

Ако спрете приема на Евофекс по-рано от планираното, Вашите симптоми може да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете незабавно Вашия лекар и спрете приема на Евофекс, ако получите:

- подуване на лицето, устните, езика или гърлото и затруднено дишане, тъй като това може да са признаци на сериозна алергична реакция.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие
- сънливост
- гадене
- замаяност

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- умора/ сънливост

Допълнителни нежелани реакции, които може да настъпят с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- трудно заспиване (безсъние)
- нарушения на съня
- кошмарни сънища
- нервност
- ускорен или неравномерен сърдечен ритъм
- диария
- кожен обрив и сърбеж
- копривна треска
- сериозни алергични реакции, които могат да предизвикат подуване на лицето, устните, езика или гърлото, зачервяване, стягане в гърдите и затруднено дишане
- замъглено зрение

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Евофекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Евофекс

- Активното вещество е фексофенадинов хидрохлорид.

Всяка Евофекс 120 mg филмирана таблетка съдържа 120 mg фексофенадинов хидрохлорид.

- Другите съставки са:
 - Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, царевично нишесте, повидон, магнезиев стеарат.
 - Покритие на таблетката: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 400, макрогол 4000, железен оксид жълт (E172) и железен оксид червен (E172).

Всяка Евофекс 180 mg филмирана таблетка съдържа 180 mg фексофенадинов хидрохлорид.

- Другите съставки са:
 - Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, царевично нишесте, повидон, магнезиев стеарат.
 - Покритие на таблетката: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 400, макрогол 4000 и железен оксид жълт (E172).

Как изглежда Евофекс и какво съдържа опаковката

Евофекс 120 mg филмирани таблетки са продълговати филмирани таблетки с прасковен цвят, без обозначения от двете страни.

Евофекс 180 mg филмирани таблетки са продълговати филмирани таблетки с жълт цвят, без обозначения от едната страна и с делителна черта върху другата страна.

Евофекс се предоставя в опаковки от 2, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 или 200 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Ирландия



Това лекарство е разрешено за употреба в сраните членки на ЕИП под следните търговски имена:

България	Евофекс 120 mg филмирани таблетки Евофекс 180 mg филмирани таблетки
Чехия	Ewofex® 120 mg potahované tablety Ewofex® 180 mg potahované tablety
Дания	Alterfast 120 mg, filmovertukne tabletter Alterfast 180 mg, filmovertukne tabletter
Франция	Fexofenadine Viartis 120 mg, comprim é pelliculé Fexofenadine Viartis 180 mg, comprim é pelliculé
Италия	Fexofenadina Mylan Generics 120 mg Fexofenadina Mylan Generics 180 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2023

