

**Ewofex 120 mg film-coated tablets**  
**Евофекс 120 mg таблетка филмирана**  
**Ewofex 180 mg film-coated tablets**  
**Евофекс 180 mg таблетка филмирана**

**Fexofenadine hydrochloride (фексофенадин хидрохлорид)**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите като вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

**В тази листовка :**

1. Какво представлява EWOFEХ и за какво се използва
2. Преди да приемете EWOFEХ
3. Как да приемате EWOFEХ
4. Възможни нежелани реакции на EWOFEХ
5. Съхранение на EWOFEХ
6. Допълнителна информация

**1. Какво представлява EWOFEХ и за какво се използва**  
Fexofenadine hydrochloride, активното вещество във Вашето лекарство принадлежи към група лекарства, наречени антихистамини.

EWOFEХ 120 mg таблетки се използват за облекчаване на симптоми като кихане, сърбеж в носа, хрема, сърбеж в очите, зачервени и сълзящи очи, които се наблюдават при сенна хрема (сезонен алергичен ринит).

EWOFEХ 180 mg таблетки се използват за облекчаване на симптоми като сърбеж, подуване, зачервяване, които съпътстват алергичните кожни оплаквания при хронична идиопатична уртикария (CIU).

**2. Преди да приемете EWOFEХ**

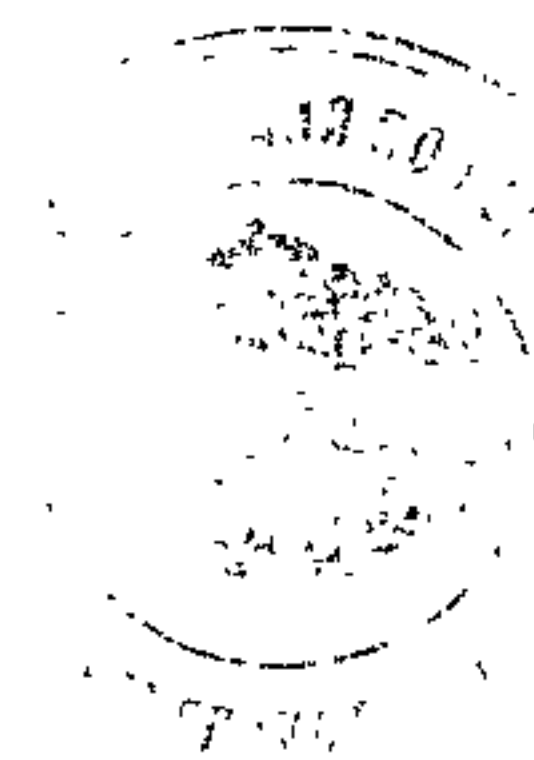
**Не приемайте EWOFEХ:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към fexofenadine hydrochloride или към някоя от останалите съставки на EWOFEХ .

Този лекарствен продукт не се препоръчва за деца под 12 години.

**Обърнете специално внимание при употребата на EWOFEХ**

- ако Вие сте по-възрастни



- ако Вие имате проблеми с бъбреците или черния дроб  
Преди да приемете това лекарство, обърнете се към Вашия лекар за съвет.

### **Прием на други лекарства**

Ако използвате лекарство против стомашни киселини, съдържащо алуминий и магнезий, препоръчва се да предвидите около 2 часа между времето, в което вземате EWOFEХ и лекарството. Лекарството против киселини може да повлияе действието на EWOFEХ, като понижи количеството на резорбираното лекарство.

Ако приемате fexofenadine hydrochloride с erythromycin или ketoconazole, или с еднократна доза на lopinavir и ritonavir комбинация, нивото на fexofenadine hydrochloride във Вашата плазма може да се увеличи. Възможно е нежеланите реакции да се засилят.

Алергичен тест: Употребата на този лекарствен продукт трябва да бъде прекратена три дни преди теста.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

**Прием на EWOFEХ с храни и напитки**  
Приемайте EWOFEХ таблетки с вода.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

**Бременност:** Вие трябва да приемате EWOFEХ само съгласно инструкциите на Вашия лекар.

**Кърмене:** Ако кърмите, не е препоръчително да приемате EWOFEХ .

### **Шофиране и работа с машини**

Вероятността EWOFEХ да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини е малка. Ето защо трябва да се уверите, че Вие не сте повлияни по този начин и не получавате сънливост, преди да шофирате или да изпълнявате задачи, които изискват концентрация.

### **3. Как да приемате EWOFEХ**

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

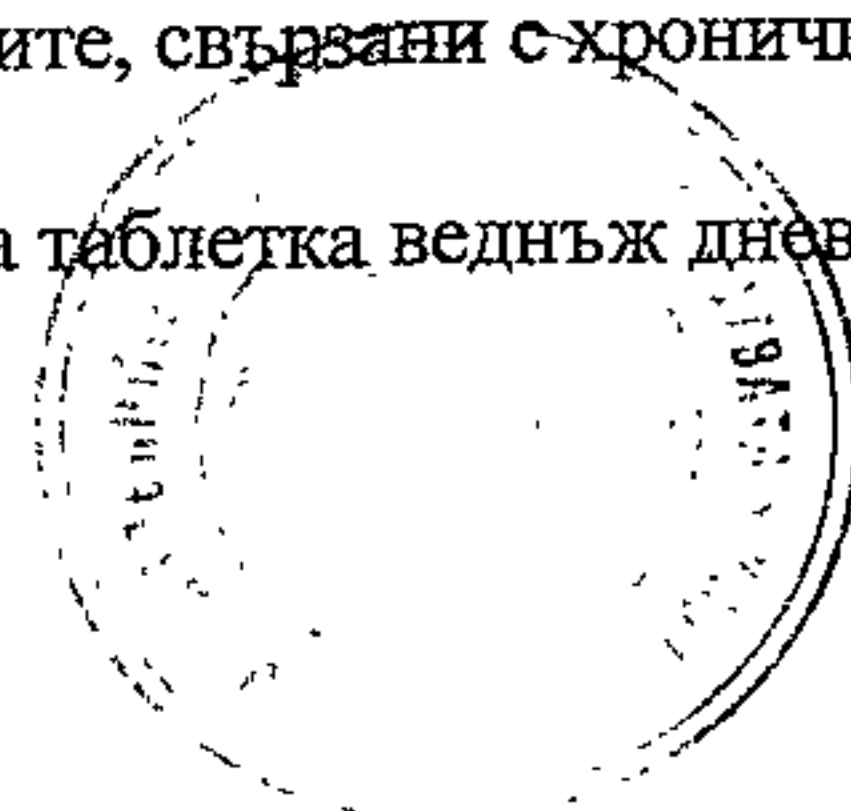
EWOFEХ 120 mg таблетки: за облекчаване на симптомите, свързани със сезонния алергичен ринит:

Възрастни и деца над 12 години: обичайната доза е една таблетка веднъж дневно.

EWOFEХ 180 mg таблетки: за облекчаване на симптомите, свързани с хронична идиопатична уртикария:

Възрастни и деца над 12 години: обичайната доза е една таблетка веднъж дневно.

Приемайте таблетките с вода.



Ако мислите, че ефектите на EWOFEX са твърде силни или твърде слаби, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза EWOFEX**

Ако приемете повече таблетки Ewofex<sup>®</sup> отколкото е необходимо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет или отидете в най-близката болница. Симптомите на предозиране включват замаяване, сънливост, умора и сухота в устата.

#### **Ако сте пропуснали да приемете EWOFEX**

Ако сте пропуснали да приемете една доза, може да я вземете веднага след като си спомните, освен, ако не е дошъл моментът да приемете следващата доза. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани лекарствени реакции**

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

Чести (по-малко от 1 на 10 пациента): главоболие, сънливост, гадене и замаяване.

Не чести (по-малко от 1 на 100 пациента): умора, безсъние, нервност, трудно заспиване и сънуване на кошмари.

Редки (по-малко от 1 на 10 000 пациента): следните нежелани реакции се наблюдават: Алергична кожна реакция като екзема, обрив и сърбеж, неочакван оток (едем), стягане в гърдите, затруднено дишане и зачервяване на кожата. При поява на симптоми на анафилактични реакции (например оток или затруднено дишане) или сериозна кожна реакция, потърсете лекарски съвет.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. Съхранение на EWOFEX**

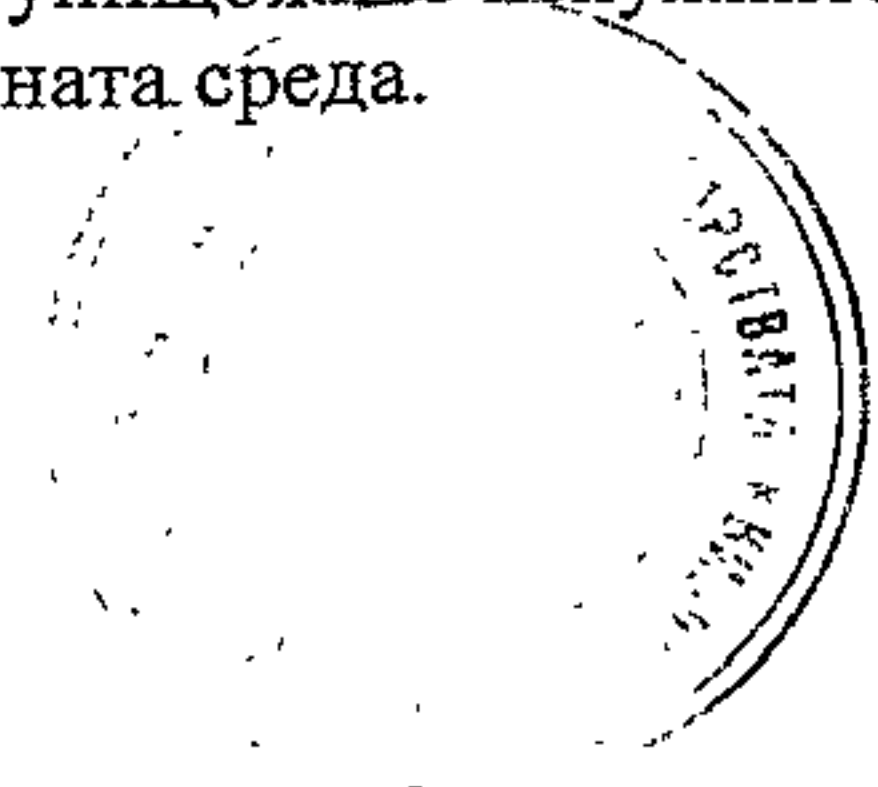
Съхранявайте на място, недостъпно за деца. Не използвайте EWOFEX след срока на годност, отбелязана върху картонената опаковка или блистера. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не се изискват специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Допълнителна информация**

Какво съдържа EWOFEX

Активна съставка: fexofenadine hydrochloride



Всяка таблетка EWOFEK 120 mg съдържа 120 mg fexofenadine hydrochloride (еквивалентен на 112mg fexofenadine).

Помощни вещества: микрокристална целулоза, натрий кроскармелоза, царевична скорбяла, повидон, магнезиев стеарат, хипромелоза, титаниев диоксид (E171), макроголи, железен оксид жълт (E172), железен оксид червен (E172).

Всяка таблетка EWOFEK 180 съдържа 180 mg fexofenadine hydrochloride (еквивалентен на 168 mg fexofenadine).

Помощни вещества: микрокристална целулоза, натрий кроскармелоза, царевична скорбяла, повидон, магнезиев стеарат, хипромелоза, титаниев диоксид (E171), макроголи, железен оксид жълт (E172).

### **Как изглежда EWOFEK и какво съдържа опаковката**

EWOFEK 120 mg таблетки са продълговати, плоски от двете страни, филмирани таблетки с прасковен цвят.

EWOFEK 180 mg таблетки са жълти, продълговати, филмирани таблетки, плоска от едната страна и с централна разделителна линия от другата страна

Брой на таблетките в една опаковка: 10, 15, 20, 30, 50, 100 или 200.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

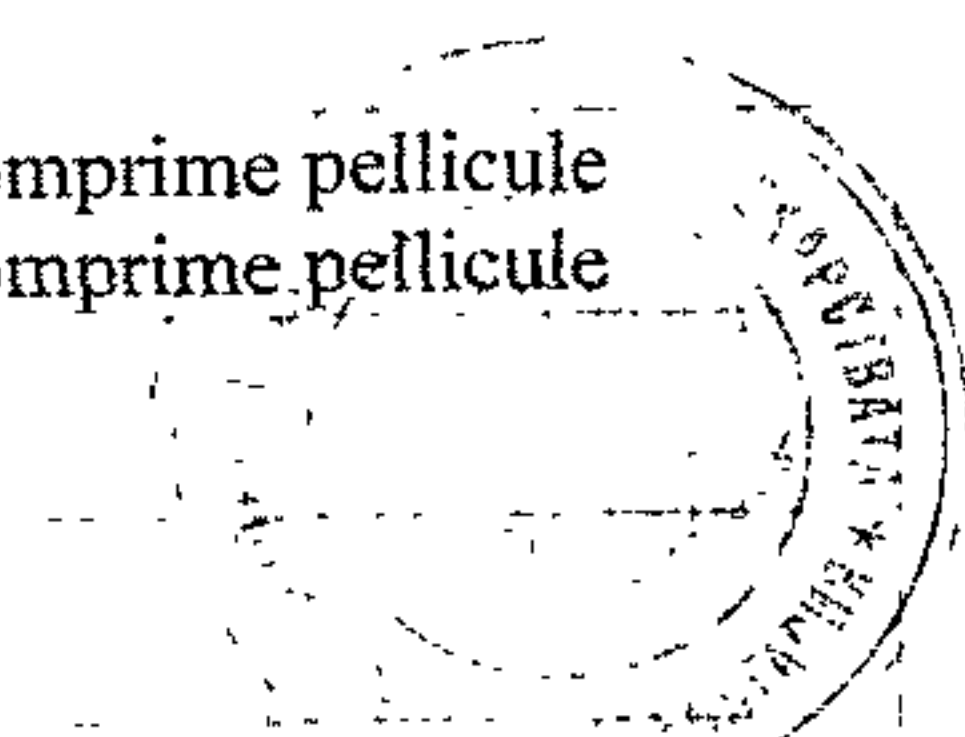
Ewopharma International s.r.o., Bratislava, Словакия

### **Име и адрес на производителя**

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Ирландия

Това лекарство е разрешено за употреба в страните членки на ЕЕА под следните търговски имена:

Белгия	Doc Fexofenadine 120 mg Doc Fexofenadine 180 mg
България	Ewofex <sup>®</sup> 120 mg Ewofex <sup>®</sup> 180 mg
Чехия	Ewofex <sup>®</sup> 120 mg Ewofex <sup>®</sup> 180 mg
Кипър	Fexonad 120 mg Fexonad 180 mg
Дания	Alterfast 120 mg, filmovertukne tableter Alterfast 180 mg, filmovertukne tableter
Финландия	Alterfast 120 mg Alterfast 180 mg
Франция	Fexofenadine DCI Pharma 120 mg, comprimé pellicule Fexofenadine DCI Pharma 180 mg, comprimé pellicule
Унгария	Ewofex <sup>®</sup> 120 mg Ewofex <sup>®</sup> 180 mg
Италия	Fexofenadine Docpharma 120 mg Fexofenadine Docpharma 180 mg
Люксембург	Doc Fexofenadine 120 mg



Норвегия	Doc Fexofenadine 180 mg Doc Fexofenadine 120 mg
Холандия	Doc Fexofenadine 180 mg Fexofenadine HCl 120 A Fexofenadine HCl 180 A
Полша	Ewofex <sup>®</sup> 120 mg Ewofex <sup>®</sup> 180 mg
Румъния	Ewofex <sup>®</sup> 120 mg Ewofex <sup>®</sup> 180 mg
Словакия	Ewofex <sup>®</sup> 120 mg Ewofex <sup>®</sup> 180 mg
Словения	Ewofex <sup>®</sup> 120 mg Ewofex <sup>®</sup> 180 mg
Швеция	Fexofenadine Docpharma 120 mg Fexofenadine Docpharma 180 mg

**Дата на последно одобрение на листовката: юли 2007.**

