

## **Fexofenadin STADA® Tablet**

Active ingredient: One tablet of Fexofenadin STADA® 120 mg contains 120 mg Fexofenadine hydrochloride.  
One tablet of Fexofenadin STADA® 180 mg contains 180 mg Fexofenadine hydrochloride.

### **What is in this leaflet**

What Fexofenadin STADA® Tablet is used for.  
How Fexofenadin STADA® Tablet works.  
Before you use Fexofenadin STADA® Tablet.  
How to take Fexofenadin STADA® Tablet.  
While you are using Fexofenadin STADA® Tablet.  
Side effects.  
After using Fexofenadin STADA® Tablet  
Product description.  
Manufacturer.  
Marketing authorization holder.  
Date of revision.

### **What Fexofenadin STADA® Tablet is used for**

Fexofenadin STADA® Tablet is used in adults and children of 12 years old and older to relieve an allergic inflammation of the nasal airways (allergic rhinitis) such as sneezing, itchy nose/ palate/ throat and itching, watery, red eyes and long-term allergic skin reactions (chronic idiopathic urticaria).

### **How Fexofenadin STADA® Tablet works**

Fexofenadine hydrochloride is a drug that inhibits the actions of histamine (an amine found in all body tissues) by blocking selectively the action of histamine by competitive binding to the H1 receptor. No sedative or other central nervous system effects were observed.

### **Before you use Fexofenadin STADA® Tablet**

*When you must not take it*  
If you are known allergy to any of its ingredients.

*Before you start to take it*  
*If any of the situations mentioned below apply to you, you should tell your doctor before taking this drug:*

- If you have kidneys and liver disease.
- If you are elderly.
- If you are pregnant women.
- If you are in breast-feeding.
- If you are less than 6 years old.

*Taking other medicines*

*Please tell your doctor or pharmacist if you are taking, or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.*

You should tell your doctor if you receive other drugs that reduce the absorption of fexofenadine such as antacids containing aluminium and magnesium hydrochloride; and drugs that enhance absorption of fexofenadine such as erythromycin and ketoconazole.

### **How to take Fexofenadin STADA® Tablet**

*How much to take*  
*Always take Fexofenadin STADA® Tablet exactly as your doctor has instructed you. Your doctor will decide on the appropriate dose of Fexofenadin STADA® Tablet depending on your condition and whether you are taking other medicines.*

- Allergic inflammation of the nasal airways: Adults (above 12 years of age), one tablet 120 mg once daily.
- Long-term allergic skin reactions: Adults (above 12 years of age), one tablet 180 mg once daily.
- Elderly or patients having problems with kidneys and livers: It is not necessary to adjust the dose of Fexofenadine hydrochloride in these patients

*When to take it*  
Fexofenadin STADA® Tablet is taken with water before a meal.

*How long to take it*  
It is important to continue taking Fexofenadin STADA® Tablet for as long as your doctor prescribes it in order to maintain smooth control of your symptoms and signs.

*If you forget to take it*  
If you miss a dose, take it as soon as you remember. If it is close to your next dose, do not take a double dose to make up for a forgotten tablet. Just take the next dose at your regular time.

*If you take too much (overdose)*  
If you take too many tablets, contact your doctor or the nearest hospital emergency department immediately.  
Symptoms of an overdose in adults are dizziness, drowsiness and dry mouth.

### **While you are using Fexofenadin STADA® Tablet**

*Things you must do*

- Tell your doctor if you become pregnant.
- Function of kidneys should be monitored in elderly patients.
- Check the individual response before driving or performing complicated tasks.

*Things you must not do*

- Do not take the drug closely in time with antacids containing aluminium and magnesium.
- Do not take too many tablets.
- Do not stop the treatment earlier than planned. Contact your doctor or pharmacist before stopping.

*Things to be careful of*

- Used with caution in nursing women and a decision should be made whether to discontinue nursing or the drug.
- Use with caution if you have problems with your liver or kidneys.

### **Side effects**

*Like all medicines, Fexofenadin STADA® Tablet can cause side effects, although not everybody gets them.*

The most commonly reported adverse events were headache, drowsiness, nausea, dizziness and fatigue.

### **After using Fexofenadin STADA® Tablet**

*Storage*  
The expiry date of this pack is printed on the box. Do not use this pack after this date.

Do not store above 30°C. Store in well-closed container, in a dry place. Protect from light and humidity. Keep all medicines out of reach of children.

*Disposal*  
Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

### **Product description**

*What it looks like*

Fexofenadin STADA® 120 mg appears as a round, white film coated tablet with cross score.

Fexofenadin STADA® 180 mg appears as a white, capsule-shaped film coated tablet, plain on both sides.

*Ingredients*

Active ingredient:

One tablet of Fexofenadin STADA® 120 mg contains 120 mg Fexofenadine hydrochloride.

**Date of revision**

16 February 2012

One tablet of Fexofenadin STADA® 180 mg contains 180 mg Fexofenadine hydrochloride.

The other ingredients are Maize starch pregelatinised, Microcrystalline cellulose, Partially maize starch pregelatinised, Croscarmellose sodium, Silica colloidal anhydrous, Magnesium stearate, Opadry II OY-L-28900 and Purified water.

*MAL No.:*

Fexofenadin STADA® 180 mg Film-coated tablet: *MAL09062146A*

Fexofenadin STADA® 120 mg Film-coated tablet: *MAL09062147A*

**Manufacturer**

The manufacturer is STADA- VN J.V. Co., Ltd., K63/1 Nguyen Thi Soc St., My Hoa 2 Hamlet, Xuan Thoi Dong Village, Hoc Mon Dist, Ho Chi Minh City, Vietnam.

**Marketing Authorisation Holder**

B05-05, 5<sup>th</sup> Floor, 3-Two Square, Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan.

## **Fexofenadin STADA® Tablet**

Ramuan aktif: Satu tablet Fexofenadin STADA® 120 mg mengandungi 120 mg Fexofenadine hydrochloride.

Satu tablet Fexofenadin STADA® 180 mg mengandungi 180 mg Fexofenadine hydrochloride.

### **Apakah yang ada pada risalah ini**

Apakah kegunaan Fexofenadin STADA® Tablet

Bagaimana Fexofenadin STADA® Tablet berfungsi

Sebelum mengambil Fexofenadin STADA® Tablet

Cara menggunakan Fexofenadin STADA® Tablet

Semasa menggunakan Fexofenadin STADA® Tablet

Kesan-kesan sampingan

Cara penyimpanan dan pelupusan Fexofenadin STADA® Tablet

Maklumat lanjut

Pengilang

Pemegang Autorisasi Pemasaran

Tarikh kemaskini RiMUP

### **Apakah kegunaan Fexofenadin STADA® Tablet**

Fexofenadin STADA® Tablet digunakan pada dewasa dan kanak-kanak berumur 12 tahun dan yang lebih tua untuk melegakan inflamasi alergik saluran pernafasan hidung (rinitis alergik) seperti bersin, hidung/lelangit/tekak gatal, dan mata gatal, berair, merah, serta reaksi kulit alergik jangka panjang (urtikaria idiopatik kronik).

### **Bagaimana Fexofenadin STADA® Tablet berfungsi**

Tablet Fexofenadine hydrochloride ialah ubat yang menghalang tindakan histamin (amina yang terjumpa dalam semua tisu badan) dengan menyekat tindakan histamin secara selektif dengan mengikat kompetitif kepada reseptor H1. Tiada kesan sedatif atau sistem pusat saraf yang lain diperhatikan.

### **Sebelum mengambil Fexofenadin STADA® Tablet**

*Bila tidak boleh mengambil*

Jika anda diketahui alergik terhadap mana-mana ramuan ubat ini.

*Sebelum anda mula mengambil*

Jika mana-mana situasi yang tersebut di bawah berkenaan dengan anda, anda perlu memberitahu doktor sebelum mengambil ubat ini:

- Jika anda menghidap penyakit ginjal atau hati.

- Jika anda warga tua.
- Jika anda wanita yang mengandung.
- Jika anda menyusui.
- Jika umur anda kurang daripada 6 tahun.

*Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil, atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Anda harus memberitahu doktor jika anda mengambil ubat lain yang mengurangkan penyerapan fexofenadine seperti antasid yang mengandungi aluminium dan magnesium hydrochloride; dan ubat yang meningkatkan penyerapan fexofenadine seperti erythromycin dan ketoconazole.

### **Cara menggunakan Fexofenadin STADA® Tablet**

*Berapa banyak harus diambil*

Sentiasa mengambil Fexofenadin STADA® Tablet tepat seperti yang diarahkan oleh doktor. Doktor akan menentukan dos Fexofenadin STADA® Tablet yang sesuai bergantung kepada keadaan anda dan sama ada anda mengambil ubat-ubat lain.

- Inflamasi alergik saluran pernafasan hidung: Dewasa (melebihi umur 12 tahun), satu tablet 120 mg sekali sehari.
- Reaksi kulit alergik jangka panjang: Dewasa (melebihi umur 12 tahun), satu tablet 180 mg sekali sehari.
- Warga tua atau pesakit dengan masalah ginjal dan hati: Tidak perlu menyesuaikan dos Fexofenadine hydrochloride pada pesakit ini.

*Bila perlu diambil*

Fexofenadin STADA® Tablet perlu diambil dengan air sebelum makan.

*Berapa lama perlu diambil*

Penting untuk terus mengambil Fexofenadin STADA® Tablet selagi doktor mempreskripsikannya untuk mengekalkan kawalan simptom dan tanda yang lancar.

*Jika terlupa mengambil*

Jika terlepas suatu dos, ambilnya sebaik saja anda ingat. Jika waktu itu hampir masa untuk dos seterusnya, jangan ambil dos berganda untuk menggenapkan dos

yang terlepas. Hanya ambil dos seterusnya pada masa biasa.

*Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda mengambil tablet yang berlebihan, hubungi doktor atau bahagian kecemasan hospital terdekat dengan segera.

Simptom terlebih dos pada dewasa ialah pening, mengantuk dan mulut kering.

### **Semasa menggunakan Fexofenadin STADA® Tablet**

*Perkara yang perlu dilakukan*

- Maklumkan doktor jika anda menjadi mengantuk.
- Fungsi ginjal perlu dipantau pada pesakit tua.
- Periksa respons individu sebelum memandu atau melaksanakan tugas yang rumit.

*Perkara yang tidak boleh dilakukan*

- Jangan ambil ubat rapat masa dengan antasid yang mengandungi aluminium dan magnesium.
- Jangan ambil tablet berlebihan.
- Jangan berhenti rawatan lebih awal daripada yang dirancangan. Hubungi doktor atau ahli farmasi sebelum berhenti.

*Perkara yang perlu diberi perhatian*

- Gunakan dengan berhati-hati pada wanita yang menyusui, dan keputusan perlu dibuat sama ada berhenti menyusui atau mengambil ubat.
- Gunakan dengan berhati-hati jika anda mengalami masalah hati atau ginjal.

### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat, Fexofenadin STADA® Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kejadian negatif yang paling lazim dilaporkan ialah sakit kepala, mengantuk, meloya, pening dan keletihan.

### **Cara penyimpanan dan pelupusan Fexofenadin STADA® Tablet**

*Penyimpanan*

Tarikh luput pek ini tercetak pada kotak. Jangan gunakan pek ini selepas tarikh berkenaan.

Jangan simpan melebihi suhu 30°C.  
Simpan dalam bekas yang tertutup rapat,  
di tempat yang kering.  
Lindungi daripada cahaya dan  
kelembapan.  
Jauhkan semua ubat daripada kanak-  
kanak.

#### *Pelupusan*

Ubat tidak harus dilupuskan melalui sisa  
air atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi  
bagaimana melupuskan ubat yang tidak  
lagi diperlukan. Langkah ini akan  
membantu untuk melindungi alam sekitar.

#### **Maklumat lanjut**

*Rupa dan warna produk*

Fexofenadin STADA® 120 mg muncul  
sebagai tablet bulat, putih, bersalut film  
dengan goresan silang.  
Fexofenadin STADA® 180 mg muncul  
sebagai tablet putih, berbentuk kapsul,  
bersalut film, plain pada kedua-dua muka.

#### *Bahan-bahan kandungan*

Ramuan aktif:

Satu Fexofenadin STADA® Tablet 120  
mg mengandungi 120 mg Fexofenadine  
hydrochloride.

Satu Fexofenadin STADA® Tablet 180  
mg mengandungi 180 mg Fexofenadine  
hydrochloride.

Ramuan lain ialah: Maize starch  
pregelatinised, Microcrystalline cellulose,

Partially maize starch pregelatinised,  
Croscarmellose sodium, Silica collodal  
anhydrous, Magnesium stearate, Opadry II  
OY-L-28900 dan Purified water.

*Nombor MAL:*

Fexofenadin STADA® Tablet 180 mg  
bersalut film: *MAL09062146A*

Fexofenadin STADA® Tablet 120 mg  
bersalut film: *MAL09062147A*

#### **Pengilang**

STADA- VN J.V. Co., Ltd.,  
K63/1 Nguyen Thi Soc St.,  
My Hoa 2 Hamlet, Xuan Thoi Dong  
Village,  
Hoc Mon Dist, Ho Chi Minh City,  
Vietnam.

#### **Tarikh kemaskini RiMUP**

23 Februari 2012

#### **Pemegang Autorisasi Pemasaran**

B05-05, 5<sup>th</sup> Floor, 3-Two Square,  
Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya,  
Selangor Darul Ehsan.