

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fexallegra® 120 mg

compresse rivestite con film

fenexofenadina cloridrato

SANOFI 

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Fexallegra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fexallegra
3. Come prendere Fexallegra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fexallegra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fexallegra e a cosa serve

Fexallegra è un medicinale somministrabile per bocca, che contiene fenexofenadina cloridrato, una sostanza con azione antistaminica che non dà sonnolenza, che serve per trattare alcune forme di allergia.

Fexallegra 120 mg si utilizza negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età, per il trattamento dell'irritazione o dell'infiammazione delle mucose del naso causate dall'allergia (rinite allergica). Questo medicinale allevia i disturbi provocati da questa allergia, quali starnuti, prurito nasale, naso che cola o chiuso; prurito e irritazione agli occhi (arrossamento e lacrimazione).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fexallegra

Non prenda Fexallegra

- se è allergico a fenexofenadina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fexallegra.

Faccia particolare attenzione se:

- soffre di disturbi al fegato o ai reni; in particolare se soffre di gravi disturbi ai reni (grave insufficienza renale) può assumere il medicinale solo sotto controllo medico;
- soffre o ha sofferto di malattie al cuore o alla circolazione del sangue, poiché questo tipo di medicinale può indurre un battito del cuore accelerato o irregolare;
- è una persona anziana;
- è in gravidanza o sta allattando, in quanto deve consultare il medico (vedere "Gravidanza e allattamento").

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere assunto da bambini di

età inferiore ai 12 anni (vedere "Uso nei bambini e negli adolescenti").

Altri medicinali e Fexallegra

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo apalutamide (un medicinale per il trattamento del cancro alla prostata), poiché l'effetto della fenexofenadina può essere ridotto.

I medicinali che contengono alluminio e magnesio utilizzati per combattere l'eccessiva acidità dello stomaco (antiacidi) possono diminuire l'azione di Fexallegra diminuendo la quantità di medicinale assorbito.

Si raccomanda di osservare un intervallo di 2 ore circa tra l'assunzione di Fexallegra e questa categoria di medicinali. Si è evidenziato un aumento dell'assorbimento di Fexallegra se somministrato contemporaneamente con eritromicina (antibiotico) e ketoconazolo (medicinale utilizzato per il trattamento delle infezioni da funghi).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Fexallegra durante la gravidanza se non in caso di necessità.

Non prenda Fexallegra durante l'allattamento al seno.

Non sono disponibili dati sull'effetto di Fexallegra sulla fertilità umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Fexallegra influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Tuttavia, prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari, si assicuri che il medicinale non le causi sonnolenza o vertigini.

Fexallegra contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Fexallegra

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti e bambini a partire dai 12 anni di età

1 compressa (120 mg) una volta al giorno.

Prenda la compressa con dell'acqua, prima dei pasti.

Il medicinale comincia ad alleviare i sintomi entro 1 ora e fino a 24 ore.

Attenzione: non superi le dosi indicate. Usi solo per brevi periodi di trattamento.

Uso nei bambini al di sotto dei 12 anni di età

Non somministri questo medicinale ai bambini sotto i 12 anni di età.

Consulti il medico se la sua malattia si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Fexallegra di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino. I sintomi di sovradosaggio negli adulti sono: vertigini, sonnolenza, affaticamento e

secchezza della bocca.

Se dimentica di prendere Fexallegra

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la prossima dose nello stesso momento in cui la prende abitualmente, come prescritto dal medico.

Se interrompe il trattamento con Fexallegra

Si rivolga al medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di Fexallegra prima di aver concluso il ciclo di trattamento. Se interrompe l'assunzione di Fexallegra prima del dovuto, i disturbi della sua malattia possono manifestarsi di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico e interrompa il trattamento con Fexallegra se dovesse manifestarsi:

- gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola e difficoltà respiratorie, poiché questi segni possono essere indicativi di una reazione allergica grave.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nell'ambito di studi clinici condotti sugli adulti e con frequenza simile a quella osservata nei pazienti che non hanno ricevuto il farmaco (placebo):

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa,
- sonnolenza,
- sensazione di malessere (nausea),
- vertigini.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- stanchezza.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione:

A frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- difficoltà ad addormentarsi (insonnia),
- disturbi del sonno,
- incubi,
- nervosismo,
- battito del cuore accelerato o irregolare,
- diarrea,
- anomalie della pelle (eruzione cutanea), anche con piccoli rigonfiamenti e prurito (orticaria),
- reazioni allergiche gravi che possono causare gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola e difficoltà respiratorie,
- visione offuscata.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fexallegra

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 ° C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fexallegra

- Il principio attivo è fexofenadina cloridrato. Ogni compressa contiene 120 mg di fexofenadina cloridrato, pari a 112 mg di fexofenadina.
- Gli altri componenti sono:
 - nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato;
 - rivestimento filmato: ipromellosa E-15, ipromellosa E-5, povidone K30, titanio diossido (E171), silice colloidale anidra, macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Fexallegra e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film di colore pesca, a forma di capsula con la scritta "012" impressa su un lato e con "e" sul lato opposto.

Fexallegra 120 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 7 e da 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al e in blister pvc/pvdc/al.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare A.I.C. (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) nel paese di origine:

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Marcina Kasprzaka 6,
01-211 Varsavia - Polonia

Produttore:

Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy - 60200 Compiègne - Francia

Titolare dell'Autorizzazione all'Importazione Parallela in Italia:

New Pharmashop s.r.l. - CIS di Nola - Isola 1 - Torre 1 - Int. 120 - 80035 Nola (NA) - Italia

A.I.C. n. 049172012

Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera del codice di riconfezionamento (R-Cod):

- Ⓢ S.C.F. S.r.l. - Via Federico Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO) - Italia
- Ⓣ De Salute S.r.l. - Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR) - Italia
- Ⓟ Pharma Partners S.r.l. - Via Ettore Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Luglio 2023

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.