

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Fexofenadina Cipla 120 mg compresse rivestite con film
fexofenadina cloridrato
Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Fexofenadina Cipla e a che cosa serve

Fexofenadina Cipla contiene fexofenadina cloridrato, che è un antistaminico.

Fexofenadina Cipla 120 mg viene usato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni per alleviare i sintomi che si manifestano con la febbre da fieno (rinite allergica stagionale) quali starnuti, prurito nasale, naso che cola o chiuso e prurito, arrossamento e lacrimazione oculare.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fexofenadina Cipla

Non prenda Fexofenadina Cipla

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Fexofenadina Cipla

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere, specialmente se:

- ha problemi con il modo in cui il fegato o i reni lavorano;
- ha o ha avuto una cardiopatia, poiché questo tipo di medicinale può comportare un battito cardiaco veloce o irregolare;
- è anziano

Bambini e adolescenti

Fexofenadina Cipla 120 mg compressa rivestita con film non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 12 anni di età.

Altri medicinali e Fexofenadina Cipla

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Rimedi per l'indigestione contenenti alluminio e magnesio potrebbero influire sull'azione di Fexofenadina Cipla abbassando la quantità di medicinale assorbito.

È raccomandato far trascorrere 2 ore tra il tempo in cui assume Fexofenadina Cipla e il rimedio per l'indigestione.

Gravidanza e allattamento

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

Non prenda Fexofenadina Cipla se è in gravidanza, a meno che non sia necessario.

Fexofenadina Cipla non è raccomandato durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Fexofenadina Cipla influisca sull'abilità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Tuttavia, controlli che queste compresse non la facciano sentire assonnato o confuso prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Fexofenadina Cipla

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

Per adulti e adolescenti di 12 anni di età o superiore

La dose raccomandata è una compressa (120 mg) al giorno.

Prenda la compressa con acqua prima dei pasti.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Fexofenadina Cipla 120 mg compressa rivestita con film non è raccomandata nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 12 anni di età.

Se prende più Fexofenadina Cipla di quanto deve

Se prende troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico o al pronto soccorso più vicino.

I sintomi di sovradosaggio negli adulti sono capogiri, sonnolenza, affaticamento e bocca secca.

Se dimentica di prendere Fexofenadina Cipla

Non prenda una dose doppia per compensare una compressa dimenticata. Prenda la dose successiva come al solito, come prescritto dal medico.

Se interrompe il trattamento con Fexofenadina Cipla

Informi il medico se vuole interrompere il trattamento con Fexofenadina Cipla prima di aver terminato il ciclo di trattamento.

Se interrompe il trattamento con Fexofenadina Cipla prima del previsto, i sintomi potrebbero tornare.

Se ha dei dubbi 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 Fexofenadina Cipla se manifesta:

- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola e difficoltà respiratorie, in quanto questi possono essere segni di una grave reazione allergica.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Mal di testa
- sonnolenza
- Sensazione di malessere (nausea)
- Capogiri

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Stanchezza
- Sonnolenza

Ulteriori effetti indesiderati che possono manifestarsi sono:

- Difficoltà ad addormentarsi (insonnia)
- Disturbi del sonno
- Incubi
- Nervosismo

- Battito cardiaco veloce o irregolare
- Diarrea
- Eruzione cutanea e prurito
- Orticaria
- Gravi reazioni allergiche che possono causare gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, rossore, oppressione al torace e difficoltà respiratorie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fexofenadina Cipla

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata su astuccio/etichetta/blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 Fexofenadina Cipla:

- Il principio attivo è fexofenadina cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 120 mg di fexofenadina cloridrato
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, amido di mais, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato
 - Film di rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di Fexofenadina Cipla e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Fexofenadina Cipla da 120 mg sono compresse rivestite con film, biconvesse, oblunghe, color pesca, lisce su entrambi i lati. Dimensioni: 15,00 mm x 6,5 mm

Blister in PVC/PVDC/Al confezionati in scatole di cartone. 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 ed 200 (10x20) compresse per confezione.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati membri della EEA con i seguenti nomi

Svezia	Fexofenadin Orion
Germania	Fexofenadinhydrochlorid Cipla 120 mg Filmtabletten
Danimarca	Fexofenadin Orion
Spagna	Fexofenadina Cipla 120 mg Comprimido recubierto con película
Francia	FEXOFENADINE CIPLA 120 mg, comprimé pelliculé
Finlandia	Fexorin
Croazia	Feksofenadinklorid Cipla 120 mg filmom obložene tablete
Ungheria	Fexofenadin Cipla 120 mg filmtabletta
Italia	Fexofenadina Cipla
Norvegia	Feksofenadin Cipla
Polonia	Fexofenadine hydrochloride Cipla
Portogallo	Fexofenadina cloridrato Cipla
Slovenia	Feksofenadinijev klorid Cipla 120 mg filmsko obložene tablete

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Cipla Europe NV**

Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp, Belgio

Produttore

S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Theodor 28, Pchery (Pharmos a.s. facility), 27308, Repubblica Ceca

Cipla (EU) Limited

4th Floor, 1 Kingdom Street, London, W2 6BY, Regno Unito

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Fexofenadina Cipla 180 mg compresse rivestite con film
fexofenadina cloridrato
Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

7. Che cos'è Fexofenadina Cipla e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Fexofenadina Cipla
9. Come prendere Fexofenadina Cipla
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Fexofenadina Cipla
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

7. Che cos'è Fexofenadina Cipla e a che cosa serve

Fexofenadina Cipla contiene fexofenadina cloridrato, che è un antistaminico.

Fexofenadina Cipla 180 mg viene usato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni per alleviare i sintomi che si manifestano in seguito a reazioni allergiche cutanee di lunga durata (orticaria cronica idiopatica) come prurito, gonfiore ed eruzione cutanea.

8. Cosa deve sapere prima di prendere Fexofenadina Cipla

Non prenda Fexofenadina Cipla:

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Fexofenadina Cipla.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere, specialmente se:

- ha problemi con il modo in cui il fegato o i reni lavorano;
- ha o ha avuto una cardiopatia, poiché questo tipo di medicinale può comportare un battito cardiaco veloce o irregolare;
- è anziano.

Bambini e adolescenti

Fexofenadina Cipla 180 mg compressa rivestita con film non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 12 anni di età.

Altri medicinali e Fexofenadina Cipla

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Rimedi per l'indigestione contenenti alluminio e magnesio potrebbero influire sull'azione di Fexofenadina Cipla abbassando la quantità di prodotto medicinale assorbito.

È raccomandato far trascorrere 2 ore tra il tempo in cui assume Fexofenadina Cipla e il rimedio per l'indigestione.

Gravidanza e allattamento

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

Non prenda Fexofenadina Cipla se è in gravidanza, a meno che non sia necessario.

Fexofenadina Cipla non è raccomandato durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Fexofenadina Cipla influisca sull'abilità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Tuttavia, controlli che queste compresse non la facciano sentire assennato o confuso prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

9. Come prendere Fexofenadina Cipla

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

Per adulti e adolescenti di 12 anni di età o superiore

La dose consigliata è una compressa (180 mg) al giorno.

Prenda la compressa con acqua prima dei pasti.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Fexofenadina Cipla 180 mg compressa rivestita con film non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 12 anni di età.

Se prende più Fexofenadina Cipla di quanto deve

Se prende troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico o al pronto soccorso più vicino.

I sintomi di sovradosaggio negli adulti sono capogiri, sonnolenza, affaticamento e bocca secca.

Se dimentica di prendere Fexofenadina Cipla

Non prenda una dose doppia per compensare una compressa dimenticata. Prenda la dose successiva come al solito come prescritto dal medico.

Se interrompe il trattamento con Fexofenadina Cipla

Informi il medico se vuole interrompere il trattamento con Fexofenadina Cipla prima di aver terminato il ciclo di trattamento.

Se interrompe il trattamento con Fexofenadina Cipla prima del previsto, i sintomi potrebbero tornare.

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

10. 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 Fexofenadina Cipla se manifesta:

- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola e difficoltà respiratorie, in quanto questi possono essere segni di una grave reazione allergica.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Mal di testa
- sonnolenza
- Sensazione di malessere (nausea)
- Capogiri

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Stanchezza
- Sonnolenza.

Altri effetti indesiderati (frequenza non nota: non può essere stimata dai dati disponibili) che possono manifestarsi sono:

- Difficoltà ad addormentarsi (insonnia)
- Disturbi del sonno
- Incubi
- Nervosismo
- Battito cardiaco veloce o irregolare
- Diarrea
- Eruzione cutanea e prurito
- Orticaria
- Gravi reazioni allergiche che possono causare gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, rossore, oppressione al torace e difficoltà respiratorie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

11. Come conservare Fexofenadina Cipla

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata su astuccio/etichetta/blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

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

12. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fexofenadina Cipla:

- Il principio attivo è fexofenadina cloridrato. Ogni compressa contiene 180 mg di fexofenadina cloridrato.
- Gli altri componenti sono:
 - *Nucleo della compressa*: cellulosa microcristallina, amido di mais, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato
 - *Film di rivestimento*: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, ossido di ferro giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di Fexofenadina Cipla e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Fexofenadina Cipla da 180 mg sono compresse rivestite con film, oblunghe, di colore giallo liscia su un lato e con una linea incisa al centro sull'altro lato. Dimensioni: 17,00 x 8,00 mm

Blister in PVC/PVDC/Al confezionati in scatole di cartone. 10, 15, 20, 30, 50, 100 e 200 (10x20) compresse per confezione.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati membri della EEA con i seguenti nomi

Svezia	Fexofenadin Orion
Germania	Fexofenadinhydrochlorid Cipla 180 mg Filmtabletten
Danimarca	Fexofenadin Orion
Spagna	Fexofenadina Cipla 180 mg Comprimido recubierto con película
Francia	FEXOFENADINE CIPLA 180 mg, comprimé pelliculé
Finlandia	Feksofenadiini Cipla
Croazia	Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmomobložene tablete
Ungheria	Fexofenadin Cipla 120 mg filmtabletta
Italia	Fexofenadina Cipla
Norvegia	Feksofenadin Cipla
Polonia	Fexofenadine hydrochloride Cipla
Portogallo	Fexofenadina cloridrato Cipla
Slovenia	Feksofenadinijev klorid Cipla 180 mg filmsko obložene tablete

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp, Belgio

Produttore

S&D Pharma CZ,
spol. sr.o, Theodor 28, Pchery (Pharmos a.s. facility), 27308, Repubblica Ceca

Cipla (EU) Limited
4th Floor, 1 Kingdom Street, Londra, W2 6BY, Regno Unito