Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fexofenadina Sanofi 180 mg compresse rivestite con film
Fexofenadina cloridrato

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 o al farmacista.
- 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 si 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 Sanofi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fexofenadina Sanofi
3. Come prendere Fexofenadina Sanofi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fexofenadina Sanofi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Fexofenadina Sanofi contiene fexofenadina cloridrato, che è un antistaminico.
Fexofenadina Sanofi 180 mg è utilizzato 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 tipo cronico (orticaria cronica idiopatica) quali prurito, gonfiore e eruzione cutanea.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fexofenadina Sanofi

Non prenda Fexofenadina Sanofi

- 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 o al farmacista prima di prendere Fexofenadina Sanofi se:
- soffre di problemi al fegato o ai reni;
- ha attualmente o ha avuto in precedenza malattie cardiache, poiché questo tipo di medicinale può causare un battito cardiaco accelerato o irregolare;
- è anziano.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra descritte dovesse riguardarla o se ha qualsiasi dubbio, informi il medico prima di prendere fexofenadina Sanofi.

Altri medicinali e Fexofenadina Sanofi

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

I farmaci utilizzati per combattere i problemi digestivi che contengono alluminio e magnesio possono influenzare l'azione di fexofenadina Sanofi diminuendo la quantità di prodotto medicinale assorbito. Si raccomanda di osservare un intervallo di 2 ore circa tra l'assunzione di Fexofenadina Sanofi ed il farmaco per i problemi digestivi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non prenda Fexofenadina Sanofi durante la gravidanza se non in caso di necessità.
L'uso di Fexofenadina Sanofi è sconsigliato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Fexofenadina Sanofi influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, si assicuri che le compresse non le causino sonnolenza o vertigini prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come prendere Fexofenadina Sanofi

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

Adulti e bambini di età pari o superiore ai 12 anni
La dose raccomandata è una compressa (180 mg) una volta al giorno.
Prenda la compressa con dell'acqua prima dei pasti.

Se prende più Fexofenadina Sanofi di quanto deve

Se prende troppe compresse, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso più vicino. I sintomi di sovradosaggio negli adulti sono vertigini, sonnolenza, affaticamento e secchezza delle fauci.

Se dimentica di prendere Fexofenadina Sanofi

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

Se interrompe il trattamento con Fexofenadina Sanofi

Si rivolga al medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di Fexofenadina Sanofi prima di aver concluso il ciclo di trattamento. Se interrompe l'assunzione di Fexofenadina Sanofi prima del dovuto, i sintomi possono manifestarsi di nuovo.

Se desidera maggiori informazioni sull'utilizzo 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 Sanofi 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.

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

- mal di testa
- torpore
- sensazione di malessere (nausea)
- vertigini.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

- stanchezza
- sonnolenza.

Effetti indesiderati aggiuntivi (frequenza non nota: non possono essere valutati sulla base dei dati disponibili) che possono capitare sono:

- difficoltà ad addormentarsi (insonnia)
- disturbi del sonno
- incubi
- nervosismo
- battito cardiaco accelerato o irregolare
- diarrea
- eruzione cutanea e prurito
- orticaria
- reazioni allergiche gravi che possono causare gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola, vampate di calore, oppressione toracica 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetto indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare fexofenadina sanofi

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Sanofi 180 mg

Il principio attivo di Fexofenadina Sanofi è fexofenadina cloridrato. Ogni compressa contiene 180 mg di fexofenadina cloridrato.

Gli altri componenti sono:

- *Nucleo della compressa*: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

- *Rivestimento filmato*: ipromellosa, povidone, titanio diossido (E171), silice colloidale anidra, macrogol 400 e ossido di ferro (E172).

Descrizione dell'aspetto di Fexofenadina Sanofi 180 mg e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Fexofenadina Sanofi 180 mg sono di colore pesca, a forma di capsula con la scritta "018" impressa su un lato e con "e" sul lato opposto.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fexofenadina Sanofi si presenta in confezioni in blister. Ogni compressa è confezionata in blister. Fexofenadina Sanofi è disponibile in confezioni da 2 (campione), 10, 15, 20, 30, 50, 100 e 200 (come 10x20) compresse per scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B – Milano

Produttore
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36 Avenue Gustave Eiffel - 37100 Tours (Francia)

SANOFI-SYNTHELABO Ltd
Edgefield Avenue - Fawdon, Newcastle upon Tyne, Tyne and Wear, NE3 3TT (Inghilterra)

Sanofi Winthrop Industrie
56, route de Choisy-au-bac
60205 Compiègne

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Fexofenadina Sanofi 120 mg compresse rivestite con film

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 o al farmacista.
- 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 si 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 Sanofi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fexofenadina Sanofi
3. Come prendere Fexofenadina Sanofi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fexofenadina Sanofi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Fexofenadina Sanofi contiene fexofenadina cloridrato, che è un antistaminico.
Fexofenadina Sanofi 120 mg è utilizzato 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 starnutazione, prurito nasale, naso che cola o bloccato e prurito, arrossamento e lacrimazione oculare.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Telfast

Non prenda Fexofenadina Sanofi
- 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 o al farmacista prima di prendere fexofenadina Sanofi se
- soffre di problemi al fegato o ai reni;
- ha attualmente o ha avuto in precedenza malattie cardiache, poiché questo tipo di medicinale può indurre un battito cardiaco accelerato o irregolare;
- è anziano.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra descritte dovesse riguardarla o se ha qualsiasi dubbio, informi il medico prima di prendere Fexofenadina Sanofi.

Altri medicinali e Fexofenadina Sanofi

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

I farmaci utilizzati per combattere i problemi digestivi che contengono alluminio e magnesio possono influenzare l'azione di Fexofenadina Sanofi diminuendo la quantità di prodotto medicinale assorbito. Si raccomanda di osservare un intervallo di 2 ore circa tra l'assunzione di Fexofenadina Sanofi ed il farmaco per i problemi digestivi.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non prenda Fexofenadina Sanofi durante la gravidanza se non in caso di necessità.
L'uso di Fexofenadina Sanofi è sconsigliato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Fexofenadina Sanofi influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, si assicuri che le compresse non le causino sonnolenza o vertigini prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come prendere Fexofenadina Sanofi

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

Adulti e bambini di di età pari o superiore a 12 anni
La dose raccomandata è una compressa (120 mg) una volta al giorno.
Prenda la compressa con dell'acqua prima dei pasti.

Se prende più Fexofenadina Sanofi di quanto deve

Se prende troppe compresse, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso più vicino. I sintomi di sovradosaggio negli adulti sono vertigini, sonnolenza, affaticamento e secchezza delle fauci.

Se dimentica di prendere Fexofenadina Sanofi

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

Se interrompe il trattamento con Fexofenadina Sanofi

Si rivolga al medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di Fexofenadina Sanofi prima di aver concluso il ciclo di trattamento. Se interrompe l'assunzione di Fexofenadina Sanofi prima del dovuto, i sintomi possono manifestarsi di nuovo.

Se desidera maggiori informazioni sull'utilizzo 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 Sanofi 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.

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

- mal di testa
- torpore
- sensazione di malessere (nausea)
- vertigini.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

- stanchezza
- sonnolenza.

Effetti indesiderati aggiuntivi (frequenza non nota: non possono essere valutati sulla base dei dati disponibili) che possono capitare sono:

- difficoltà ad addormentarsi (insonnia)
- disturbi del sonno
- incubi
- nervosismo
- battito cardiaco accelerato o irregolare
- diarrea
- eruzione cutanea e prurito
- orticaria
- reazioni allergiche gravi che possono causare gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola, vampate di calore, oppressione toracica 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. 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 mecinale.

5. Come conservare Fexofenadina Sanofi

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Sanofi 120 mg

Il principio attivo di Fexofenadina Sanofi è fexofenadina cloridrato. Ogni compressa contiene 120 mg di fexofenadina cloridrato.

Gli altri componenti
sono:

- *Nucleo della compressa*: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

- *Rivestimento filmato*: ipromellosa, povidone, titanio diossido (E171), silice colloidale anidra, macrogol 400 e ossido di ferro (E172).

Descrizione dell'aspetto di Fexofenadina Sanofi 120 mg e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Le compresse rivestite con film di Fexofenadina Sanofi 120 mg sono di colore pesca, a forma di capsula con la scritta “012” impressa su un lato e con “e” sul lato opposto.

Fexofenadina Sanofi si presenta in confezioni in blister. Ogni compressa è confezionata in blister. Fexofenadina Sanofi è disponibile in confezioni da 2 (campione), 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 e 200 (come 10x20) compresse per scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B – Milano

Produttore
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36 Avenue Gustave Eiffel - 37100 Tours (Francia)

SANOFI-SYNTHELABO Ltd
Edgefield Avenue - Fawdon, Newcastle upon Tyne, Tyne and Wear, NE3 3TT (Inghilterra)

Sanofi Winthrop Industrie
56, route de Choisy-au-bac
60205 Compiègne

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).