

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**Fexallegra 120 mg compresse rivestite con film**  
Fexofenadina cloridrato

**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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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. Che 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. Che cos'è Fexallegra e a cosa serve**

Fexallegra è un medicinale somministrabile per bocca, che contiene fexofenadina cloridrato, una sostanza con azione antistaminica, 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 stagionale (rinite allergica stagionale). Questo medicinale allevia i disturbi provocati da questa allergia, quali starnuti, prurito nasale, naso che cola o chiuso, irritazione agli occhi (arrossamento e lacrimazione).

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Fexallegra**

**Non prenda Fexallegra**

- se è allergico a fexofenadina 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.

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 medicinale.

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 e allattamento**

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.

### **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.

## **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.

**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.

**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,

**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.

#### **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](http://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 Fexallegra**

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

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.
- 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 Fexallegra e contenuto della confezione**

Compresse 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 dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

SANOFI S.p.A.  
V.le L. Bodio, 37/B - IT-20158 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