

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fexofenadina Opella Healthcare 120 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. Cos'è Fexofenadina Opella Healthcare e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fexofenadina Opella Healthcare
3. Come prendere Fexofenadina Opella Healthcare
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fexofenadina Opella Healthcare
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fexofenadina Opella Healthcare e a cosa serve

Fexofenadina Opella Healthcare contiene fexofenadina cloridrato, che è un antistaminico che non dà sonnolenza.

Fexofenadina Opella Healthcare 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 l'allergia (rinite allergica) quali starnutazione, prurito nasale, naso che cola o chiuso e prurito, arrossamento e lacrimazione oculare.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fexofenadina Opella Healthcare

Non prenda Fexofenadina Opella Healthcare

- 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 Opella Healthcare 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 Opella Healthcare.

Altri medicinali e Fexofenadina Opella Healthcare

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, 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 Opella Healthcare diminuendo la quantità di prodotto medicinale assorbito.

Si raccomanda di osservare un intervallo di 2 ore circa tra l'assunzione di Fexofenadina Opella Healthcare ed il farmaco per i problemi digestivi.

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 Fexofenadina Opella Healthcare durante la gravidanza se non in caso di necessità.

L'uso di Fexofenadina Opella Healthcare è sconsigliato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Fexofenadina Opella Healthcare contiene sodio

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

3. Come prendere Fexofenadina Opella Healthcare

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 (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 dura 24 ore.

Se prende più Fexofenadina Opella Healthcare 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 Opella Healthcare

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 Fexofenadina Opella Healthcare

Si rivolga al medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di Fexofenadina Opella Healthcare prima di aver concluso il ciclo di trattamento. Se interrompe l'assunzione di Fexofenadina Opella Healthcare prima del dovuto, i sintomi 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 Fexofenadina Opella Healthcare 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):

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

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

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

- stanchezza
- sonnolenza.

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

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. 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 Fexofenadina Opella Healthcare

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 di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fexofenadina Opella Healthcare 120 mg

Fexofenadina Opella Healthcare 120 mg compresse rivestite con film
AIC 033304078 - 20 compresse in blister di PVC/PVDC/Al

- 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 Fexofenadina Opella Healthcare 120 mg e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Fexofenadina Opella Healthcare 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 Opella Healthcare è disponibile in confezioni da 20 compresse in blister di 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 e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Concessionario esclusivo per la vendita:

Zentiva Italia S.r.l. - Milano

Produttore

Sanofi Winthrop Industrie

30-36 Avenue Gustave Eiffel - 37100 Tours (Francia)

Opella Healthcare International SAS

56, route de Choisy - 60200 Compiègne (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Ottobre 2022