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 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 e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda 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.
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.

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Giugno 2017