

Prospecto: información para el paciente

Fexofenadina Cipla 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fexofenadina clorhidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomarse este medicamento, porque contiene información importante para usted.

-Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

-Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

-Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fexofenadina Cipla 120 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fexofenadina Cipla
3. Cómo tomar Fexofenadina Cipla 120 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fexofenadina Cipla 120 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fexofenadina Cipla 120mg y para qué se utiliza

Fexofenadina Cipla 120 mg contiene fexofenadina clorhidrato que es un antihistamínico.

Fexofenadina Cipla 120 mg se utiliza en adultos y adolescentes de 12 años o mayores para el alivio de los síntomas asociados a la alergia al polen (rinitis alérgica estacional) como estornudos, goteo, picor y taponamiento de nariz, picor y enrojecimiento de ojos y lagrimeo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fexofenadina Cipla 120 mg

No tome Fexofenadina Cipla:

- si es alérgico a fexofenadina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Fexofenadina Cipla si:

- Tiene problemas con el funcionamiento del hígado o los riñones
- Tiene o ha tenido una enfermedad del corazón, ya que este tipo de medicamento puede producir un latido irregular o más rápido del corazón
- Es un paciente de edad avanzada.

Niños y adolescentes

Fexofenadina Cipla 120 mg comprimidos recubiertos con película no está recomendada en niños ni adolescentes menores de 12 años de edad.

Toma de Fexofenadina Cipla con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si está tomando apalutamida (un medicamento para tratar el cáncer de próstata), ya que el efecto de la fexofenadina puede disminuir.

Los productos para la indigestión que contengan aluminio y magnesio pueden alterar la acción de Fexofenadina Cipla reduciendo la cantidad de fármaco absorbido.

Se recomienda dejar un intervalo de 2 horas entre el momento de tomar Fexofenadina Cipla y el producto para la indigestión.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome Fexofenadina Cipla si está embarazada a menos que sea absolutamente necesario.

No se recomienda Fexofenadina Cipla durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Fexofenadina Cipla 120 mg comprimidos afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, asegúrese de que estos comprimidos no le hacen sentir somnolencia o mareo antes de conducir u operar maquinaria.

Fexofenadina Cipla contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Fexofenadina Cipla 120mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos y adolescentes de 12 años y mayores

La dosis recomendada es un comprimido (120 mg) al día.

Tome el comprimido con agua antes de una comida.

Este medicamento comienza a aliviar sus síntomas en 1 hora y dura 24 horas.

Uso en niños y adolescentes

Fexofenadina no está recomendada en niños o adolescentes menores de 12 años de edad.

Si toma más Fexofenadina Cipla del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de una sobredosis en adultos son mareos, somnolencia, fatiga y boca seca.

Si olvidó tomar Fexofenadina Cipla

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la dosis siguiente en su momento como le haya recetado su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Fexofenadina Cipla

Consulte a su médico si quiere dejar de tomar fexofenadina antes de haber terminado el ciclo de tratamiento.

Si deja de tomar fexofenadina antes de lo previsto sus síntomas pueden reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte a su médico inmediatamente y deje de tomar Fexofenadina Cipla si experimenta:

Inflamación de la cara, labios, lengua o garganta y dificultad para respirar, ya que pueden ser signos de una reacción alérgica grave.

También se han reportado los siguientes efectos adversos:**Efectos secundarios frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza
- Somnolencia
- Náuseas
- Mareo

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Cansancio
- Somnolencia

Frecuencia no conocida no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Dificultad para dormir (insomnio)
- Trastornos del sueño
- Pesadillas
- Nerviosismo
- Latidos del corazón rápidos o irregulares
- Diarrea
- Urticaria y picor
- Erupción
- Reacciones alérgicas graves que pueden causar hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, sofocos, opresión en el pecho y dificultad para respirar
- Visión borrosa

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano website: www.notificaram.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fexofenadina Cipla 120mg

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta/caja/blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fexofenadina Cipla 120 mg

- El principio activo es fexofenadina clorhidrato. Cada comprimido recubierto con película contiene 120 mg de fexofenadina clorhidrato.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, almidón de maíz, croscarmelosa sódica, povidona y estearato de magnesio.
 - Película de recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), macrogol, óxido de hierro amarillo (E 172) y óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Fexofenadina Cipla 120 mg son comprimidos recubiertos con película, de color melocotón, oblongos, biconvexos y lisos por las dos caras. Dimensiones 15,00 mm x 6,5 mm.

Se envasa en blíster de PVC/PVDC/Al en cajas de cartón conteniendo 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 y 200 (como 10x20) comprimidos por envase.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus-1301,
2018 Amberes, Bélgica

Responsable de la fabricación:

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus-1301,
2018 Amberes, Bélgica

S&D Pharma CZ, spol.s r.o,
Theodor 28, Pchery (instalación Pharmos a.s.),
27308 República Checa

Representante Local:

Cipla Europe NV sucursal en España.
C/Guzmán el Bueno, 133 Edif Britannia-28003- Madrid

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Fexofenadinhydrochlorid Cipla 120 mg Filmtabletten
Croacia	Feksofenadinklorid Cipla 120 mg filmom obložene tablete
Dinamarca	Fexofenadin "Cipla", filmovertrukne tabletter 120 mg
España	Fexofenadina Cipla 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Fexorin
Francia	FEXOFENADINE CIPLA 120 mg, comprimé pelliculé
Hungría	Fexofenadin Cipla 120 mg filmtabletta
Italia	Fexofenadina Cipla
Noruega	Feksofenadin Cipla 120 mg filmdrasjerte tablette
Polonia	Fexofenadine hydrochloride Cipla, 120 mg, tabletki powlekane
Portugal	Fexofenadina cloridrato Cipla
Suecia	Fexofenadin Cipla 120 mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2023