

Prospecto: información para el usuario
Fexofenadina Sanofi 180 mg comprimidos recubiertos con película
Fexofenadina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Sanofi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fexofenadina Sanofi
3. Cómo tomar Fexofenadina Sanofi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fexofenadina Sanofi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fexofenadina Sanofi y para qué se utiliza

Fexofenadina Sanofi contiene fexofenadina hidrocloreuro, que es un antihistamínico.

Fexofenadina Sanofi 180 mg se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 12 años, para aliviar los síntomas asociados a reacciones alérgicas de la piel (urticaria idiopática crónica) como son el picor, inflamación y sarpullido.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fexofenadina Sanofi

No tome Fexofenadina Sanofi

- 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Fexofenadina Sanofi si:

- tiene problemas con su hígado o riñones.
- padece o ha padecido enfermedad cardiovascular, ya que este medicamento puede producir un latido del corazón rápido o irregular.
- es un paciente de edad avanzada.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones o si no está seguro, consulte con su médico antes de tomar Fexofenadina Sanofi.

Toma de Fexofenadina Sanofi con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los remedios para la indigestión que contienen aluminio y magnesio pueden afectar la acción de Fexofenadina Sanofi, disminuyendo la cantidad de medicamento absorbido.

Se recomienda dejar un intervalo de unas 2 horas entre la toma de Fexofenadina Sanofi y la del remedio para la indigestión.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No tome Fexofenadina Sanofi si está usted embarazada, a no ser que sea necesario.

No se recomienda el uso de Fexofenadina Sanofi durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es muy improbable que Fexofenadina Sanofi afecte a su capacidad para conducir o manejar maquinaria. Sin embargo, debe asegurarse que al tomar estos comprimidos no siente sueño o mareo antes de conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo tomar Fexofenadina Sanofi

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

Adultos y niños a partir de 12 años

La dosis recomendada es 1 comprimido (180 mg) una vez al día.

Tome el comprimido con agua antes de la comida.

Si toma más Fexofenadina Sanofi del que debe

Si toma muchos comprimidos, consulte con su médico o farmacéutico, o bien diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo. Los síntomas de sobredosis en adultos son mareos, somnolencia, fatiga y sequedad de boca.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20).

Si olvidó tomar Fexofenadina Sanofi

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la siguiente dosis a la hora habitual indicada por su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Fexofenadina Sanofi

Consulte con su médico si quiere dejar de tomar Fexofenadina Sanofi antes de haber finalizado el tratamiento. Si usted interrumpe el tratamiento con Fexofenadina Sanofi antes de lo previsto, podría volver a tener los síntomas.

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 con su médico inmediatamente y deje de tomar Fexofenadina Sanofi si nota que:

- se le hincha la cara, los labios, la lengua o la garganta y tiene dificultad para respirar, porque pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza
- mareo
- somnolencia
- náuseas.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- cansancio
- somnolencia.

Otros efectos adversos (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles) que pueden ocurrir son:

- dificultad para dormir (insomnio)
- trastornos del sueño
- pesadillas
- nerviosismo
- latido del corazón rápido o irregular
- diarrea, erupción en la piel y picor
- urticaria
- reacciones alérgicas graves que pueden producir inflamación de la cara, labios, lengua o garganta, sofoco, opresión en el pecho y dificultad para respirar.

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: 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 Sanofi

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fexofenadina Sanofi 180 mg

El principio activo es fexofenadina hidrocloreto. Cada comprimido contiene 180 mg de fexofenadina hidrocloreto.

Los demás componentes son:

Componentes del núcleo: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Componentes del recubrimiento: hipromelosa, povidona, dióxido de titanio (E171), sílice coloidal anhidra, macrogol 400 y óxido de hierro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Fexofenadina Sanofi 180 mg son comprimidos recubiertos con película, de forma oblonga y color naranja pálido grabados con “018” en una cara y una “e” escrita en la otra cara.

Fexofenadina Sanofi se presenta en blister. Cada comprimido está dentro del blister.

Fexofenadina Sanofi está disponible en envases de 2 (sólo las muestras), 10, 15, 20, 30, 50, 100 y 200 (10x20) comprimidos por envase.

No todas las presentaciones están a la venta.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

sanofi-aventis, S.A.

C/ Josep Pla, 2

08019 - Barcelona

Responsable de la fabricación

sanofi-synthelabo, Ltd.

Edgefield Avenue, Fawdon

Newcastle upon Tyne (Reino Unido)

ó

Sanofi-Winthrop Industrie

Avenue Gustave Eiffel, 30 – 36

Tours (Francia)

ó

Sanofi Winthrop Industrie

56, route de Choisy-au-bac

60205 Compiègne (Francia)

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

Bélgica: Telfast 180 mg filmomhulde tabletten

Dinamarca: Telfast filmoverttrukne tabletter 180 mg

Finlandia: Telfast 180 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Alemania: Telfast 180 mg Filmtabletten

Irlanda: Telfast 180 mg film-coated tablets

Italia: Telfast 180 mg compresse rivestite con film

Luxemburgo: Telfast 180 mg filmomhulde tabletten

Portugal: Telfast 180, comprimidos revestidos por película

España: Fexofenadina Sanofi 180 mg comprimidos recubiertos con película

Suecia: Telfast 180 mg filmdragerade tabletter

Reino Unido: Telfast 180 mg film-coated tablets

Este prospecto ha sido aprobado en septiembre 2013.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>