FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Fexofenadina Mylan Generics 120 mg compresse rivestite con film
Fexofenadina Mylan Generics 180 mg compresse rivestite con film

Fexofenadina cloridrato

MEDICINALE EQUIVALENTE

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Che cos'è Fexofenadina Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fexofenadina Mylan Generics
3. Come prendere Fexofenadina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fexofenadina Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È FEXOFENADINA MYLAN GENERICS E A COSA SERVE

Fexofenadina Mylan Generics contiene la fexofenadina cloridrato, che è un antistaminico.

Le compresse di Fexofenadina Mylan Generics 120 mg sono usate negli adulti e negli adolescenti con più di 12 anni per dare sollievo dai sintomi derivanti dalla febbre da fieno (rinite allergica stagionale) quali starnuti, prurito, naso che cola o chiuso e prurito agli occhi rossi e lacrimanti.

Le compresse di Fexofenadina Mylan Generics 180 mg sono usate negli adulti e negli adolescenti con più di 12 anni per dare sollievo dai sintomi derivanti dalle reazioni cutanea allergiche della pelle a lungo termine (orticaria cronica idiopatica), quali prurito, gonfiore ed eruzioni cutanee.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE FEXOFENADINA MYLAN GENERICS

Non prenda Fexofenadina Mylan Generics:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 Mylan Generics se:
- ha problemi a fegato o reni
- ha o hai mai avuto malattie cardiache, dal momento che questo tipo di medicina può portare ad un battito cardiaco veloce o irregolare
- è una persona anziana

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di prendere Fexofenadina Mylan Generics.

Altri medicinale e Fexofenadina Mylan Generics
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.
I farmaci per l'indigestione contenenti alluminio o magnesio possono interferire con l'azione di Fexofenadina Mylan Generics, diminuendo la quantità di farmaco assorbito. Si raccomanda di far passare 2 ore tra l'assunzione di Fexofenadina Mylan Generics e di tale farmaco..

Studi su animali hanno dimostrato che l'aumento dei livelli plasmatici di fexofenadina osservato dopo somministrazione concomitante di eritromicina o ketoconazolo, sembra essere dovuto ad un aumento dell'assorbimento gastrointestinale e rispettivamente ad una diminuzione dell'escrezione biliare o della secrezione gastrointestinale.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale
Non prenda Fexofenadina Mylan Generics se è in corso una gravidanza, se non strettamente necessario.
Fexofenadina Mylan Generics non è raccomandato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:
È improbabile che Fexofenadina Mylan Generics produca effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, deve verificare che le compresse non le provochino sonnolenza o capogiri prima di guidare o usare macchinari.

3. COME PRENDERE FEXOFENADINA MYLAN GENERICS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per gli adulti e adolescenti con età superiore a 12 anni:
Fexofenadina Mylan Generics 120 mg compresse: la dose raccomandata è una compressa (120 mg) al giorno. Prenda la sua compressa con acqua prima del pasto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fexofenadina Mylan Generics 180 mg compresse: la dose raccomandata è una compressa (180 mg) al giorno. Prenda la sua compressa con acqua prima del pasto.

Se prende più Fexofenadina Mylan Generics di quanto deve
Se assume troppe compresse contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso del più vicino ospedale.
I sintomi di un sovradosaggio negli adulti sono vertigini, sonnolenza, stanchezza e secchezza della bocca.

Se dimentica di prendere Fexofenadina Mylan Generics
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la dose successiva al solito orario, come prescritto dal medico.

Se interrompe il trattamento con Fexofenadina Mylan Generics
Informi il medico se si vuole interrompere l'assunzione di Fexofenadina Mylan Generics prima di aver terminato il trattamento.
Se interrompe il trattamento con Fexofenadina Mylan Generics prima del previsto, i sintomi possono ritornare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al il 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 l'assunzione di Fexofenadina Mylan Generics se si verificano:
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola e difficoltà respiratoria perché questi possono essere segnali di una grave reazione allergica.

Effetti indesiderati Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- cefalea
- sonnolenza
- malessere (nausea)
- capogiri

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)**:**
- stanchezza.

Altri effetti indesiderati (frequenza non nota: non può essere definita sulla base dei dati disponibili) che possono verificarsi sono:
- difficoltà a dormire (insonnia)
- disturbi del sonno

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- incubi
- nervosismo
- battito cardiaco veloce ed irregolare
- diarrea
- eruzione cutanea e prurito
- orticaria
- grave reazione allergica che può causare gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, arrossamento, oppressione al torace e difficoltà a respirare.

Segnalazione di 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 FEXOFENADINA MYLAN GENERICS

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. 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 o 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 Fexofenadina Mylan Generics
Il principio attivo è fexofenadina cloridrato.

Ogni compressa di Fexofenadina Mylan Generics 120 mg contiene 120 mg di fexofenadina cloridrato.
Gli eccipienti sono:
- *Nucleo della compressa*: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, amido di mais, povidone, magnesio stearato.
- *Rivestimento della compressa*: ipromellosa (E 464), titanio diossido (E 171), macrogol 400, macrogol 4000, ferro ossido giallo (E 172) e ferro ossido rosso (E 172)

Ogni compressa di Fexofenadina Mylan Generics 180 mg contiene 180 mg di fexofenadina cloridrato.
Gli eccipienti sono: Cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, amido di mais, povidone, magnesio stearato.
Il rivestimento contiene ipromellosa (E 464), titanio diossido (E 171), macrogol 400, macrogol 4000, e ferro ossido giallo (E 172)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Fexofenadina Mylan Generics e contenuto della confezione
Fexofenadina Mylan Generics 120 mg compresse: compresse rivestite con film biconvesse, oblunghe, color pesca, senza incisioni sui lati.

Fexofenadina Mylan Generics 180 mg compresse: Compresse rivestite con film biconvesse, oblunghe, gialle, con linea di incisione centrale su un lato.

Fexofenadina Mylan Generics è disponibile in confezioni da 2, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 o 200 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano, Italia

Produttore responsabile per il rilascio dei lotti:
Chanelle Medical Loughrea, Co. Galway Ireland

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli stati membri dell'EEA con i seguenti nomi:

Danimarca:	Alterfast 120 mg, filmovertukne tabletter
	Alterfast 180 mg, filmovertukne tabletter
Belgio:	Doc Fexofenadine 120 mg
	Doc Fexofenadine 180 mg
Bulgaria:	Ewofex 120 mg
	Ewofex 180 mg
Cipro:	Fexonad 120 mg
	Fexonad 180 mg
Finlandia:	Alterfast 120 mg
	Alterfast 180 mg
Francia:	Fexofenadine Mylan 120 mg, comprimé pelliculé
	Fexofenadine Mylan 180 mg, comprimé pelliculé
Italia:	Fexofenadina Mylan Generics 120 mg
	Fexofenadina Mylan Generics 180 mg
Lussemburgo:	Doc Fexofenadine 120 mg
	Doc Fexofenadine 180 mg
Norvegia:	Fexofenadine Docpharma 120 mg
	Fexofenadine Docpharma 180 mg
Olanda:	Fexofenadine 120 A
	Fexofenadine 180 A
Polonia:	Ewofex 120 mg tabletki powlekane
	Ewofex 180 mg tabletki powlekane
Repubblica Ceca:	Ewofex 120 mg potahovane tablety
	Ewofex 180 mg potahovane tablety
Romania:	Ewofex 120 mg comprimate filmate
	Ewofex 180 mg comprimate filmate
Svezia:	Fexofenadine Docpharma 120 mg
	Fexofenadine Docpharma 180 mg
Slovenia:	Ewofex 120 mg

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	Ewofex 180 mn
Slovacchia:	Ewofex 120 mg
	Ewofex 180 mg
Ungheria:	Ewofex 120 mg
	Ewofex 180 mg

Questo foglio è stato approvato l’ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).