

Sintesi del foglietto illustrativo di 042554042 - FEXALLEGRA*10CPR RIV 120MG

DENOMINAZIONE

FEXALLEGRA 120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antistaminici per uso sistemico.

PRINCIPI ATTIVI

Una compressa contiene; principio attivo: 120 mg di fexofenadina cloridrato, pari a 112 mg di fexofenadina. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

ECCIPIENTI

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina; amido di mais pregelatinizzato; croscarmellosa sodica; magnesio stearato Rivestimento filmato: ipromellosa; povidone K30; titanio diossido (E171); silice colloidale anidra; macrogol 400; ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).

INDICAZIONI

Fexallegra e' indicato negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni di eta' per il trattamento sintomatico della rinite allergica.

CONTROINDICAZIONI/EFF.SECONDAR

Il medicinale e' controindicato nei pazienti con ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

POSOLOGIA

Posologia. Adulti: la dose raccomandata di fexofenadina cloridrato per gli adulti e' di 120 mg una volta al giorno, prima dei pasti. La fexofenadina e' un metabolita farmacologicamente attivo della terfenadina. Popolazione pediatrica. Bambini di 12 anni di eta' e oltre: la dose raccomandata di fexofenadina cloridrato per i bambini a partire dai 12 anni di eta' e' di 120 mg una volta al giorno, prima dei pasti. Bambini al di sotto dei 12 anni di eta': l'efficacia e la sicurezza di fexofenadina cloridrato 120 mg non sono state studiate nei bambini al di sotto dei 12 anni di eta'. Nei bambini da 6 a 11 anni di eta': fexofenadina cloridrato 30 mg compresse e' la formulazione appropriata per la somministrazione e il dosaggio in questa popolazione. Popolazioni particolari: gli studi effettuati in gruppi di pazienti a rischio (anziani, pazienti con insufficienza renale o epatica) indicano che non e' necessario adattare la dose di fexofenadina cloridrato in questi pazienti.

CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare per la conservazione.

AVVERTENZE

I dati relativi a soggetti anziani e a pazienti con compromissione della funzionalita' renale o epatica sono limitati. Fexofenadina cloridrato

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 042554042 - FEXALLEGRA*10CPR RIV 120MG

to deve essere somministrata con attenzione a tali gruppi di soggetti (vedere paragrafo 4.2). Pazienti affetti da malattie cardiovascolari p regresse o in corso devono essere informati che gli antistaminici, com e classe di medicinali, sono stati associati con reazioni indesiderate quali tachicardia e palpitazioni (vedere paragrafo 4.8). Fexallegra c ontiene sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di so dio per compressa, cioe' e' essenzialmente "senza sodio".

INTERAZIONI

La fexofenadina non subisce biotrasformazioni epatiche e percio' non i nteragira' con altri medicinali a livello di meccanismi epatici. E' st ato riscontrato che la somministrazione contemporanea di fexofenadina cloridrato e eritromicina o ketoconazolo aumenta di 2-3 volte i livell i plasmatici di fexofenadina. Tali alterazioni non sono state accompag nate da alcun effetto sull'intervallo QT e non sono state associate ad alcun incremento delle reazioni avverse rispetto a quanto osservato c on gli stessi medicinali somministrati singolarmente. Studi sull'anima le hanno dimostrato che l'aumento dei livelli plasmatici di fexofenadi na osservato dopo il trattamento concomitante con eritromicina o ketoc onazolo sembra essere causato da un incremento dell'assorbimento gastr ointestinale e rispettivamente da una diminuzione sia dell'escrezione biliare che della secrezione gastrointestinale. Non e' stata osservata interazione tra fexofenadina e omeprazolo. Tuttavia, la somministrazi one di un antiacido contenente alluminio e idrossido di magnesio 15 mi nuti prima della somministrazione di fexofenadina cloridrato ha provoc ato una riduzione della biodisponibilita', molto probabilmente dovuta a legami nel tratto gastrointestinale. E' consigliabile un intervallo di 2 ore tra la somministrazione di fexofenadina cloridrato e antiacid i contenenti alluminio e idrossido di magnesio.

EFFETTI INDESIDERATI

E' stata utilizzata la seguente classe di frequenze, quando applicabil e: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ e $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$) e non nota (la frequenza non puo' essere valutata sulla base dei dati disponibili). All'interno di ogni gruppo di frequenza, gli effett i indesiderati sono presentati in ordine di gravita' decrescente. Negl i adulti, nell'ambito degli studi clinici sono stati riferiti i seguen ti effetti indesiderati, con un'incidenza simile a quella osservata co n il placebo. Patologie del sistema nervoso. Comune: cefalea, sonnolen za, vertigini. Patologie gastrointestinali. Comune: nausea. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione. Non co mune: affaticamento. Negli adulti, nell'ambito della sorveglianza post -marketing sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati. La fre quenza con cui si presentano non e' nota (non puo' essere fatta una st ima sulla base dei dati disponibili). Disturbi del sistema immunitario : reazioni di ipersensibilita' con manifestazioni tipo angioedema, opp ressione toracica, dispnea, vampate di calore e anafilassi sistemica. Disturbi psichiatrici: insonnia, nervosismo, disturbi del sonno o incu bi/eccesso di sogni (paroniria). Patologie cardiache: tachicardia, pal

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 042554042 - FEXALLEGRA*10CPR RIV 120MG

pitazioni. Patologie gastrointestinali: diarrea. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: rash, orticaria e prurito. Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale e' importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari e' richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza: non vi sono dati adeguati sull'uso della fexofenadina cloridrato nelle donne in gravidanza. Studi limitati su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale (vedere paragrafo 5.3). La fexofenadina cloridrato non deve essere usata durante la gravidanza se non in caso di assoluta necessita'. Allattamento: non vi sono dati sulla concentrazione nel latte materno dopo la somministrazione della fexofenadina cloridrato. Tuttavia, quando la terfenadina e' stata somministrata a madri in allattamento, e' stato rilevato che la fexofenadina passa nel latte materno. Pertanto l'uso di fexofenadina cloridrato non e' raccomandato durante l'allattamento. Fertilita': non sono disponibili dati sull'effetto di fexofenadina cloridrato sulla fertilita' umana. Nei topi, il trattamento con fexofenadina cloridrato non ha mostrato alcun effetto sulla fertilita' (vedere paragrafo 5.3).