

Prospecto: información para el usuario
Fexofenadina Opella 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 Opella y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fexofenadina Opella
3. Cómo tomar Fexofenadina Opella
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fexofenadina Opella
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fexofenadina Opella y para qué se utiliza

Fexofenadina Opella contiene fexofenadina hidrocloreuro, que es un antihistamínico que no produce somnolencia.

Fexofenadina Opella 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 Opella

No tome Fexofenadina Opella

- 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 Opella 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 Opella.

Toma de Fexofenadina Opella con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar 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 remedios para la indigestión que contienen aluminio y magnesio pueden afectar la acción de Fexofenadina Opella, disminuyendo la cantidad de medicamento absorbido.

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

Embarazo y lactancia

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

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

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

Conducción y uso de máquinas

Es muy improbable que Fexofenadina Opella 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.

Fexofenadina Opella contiene sodio.

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

3. Cómo tomar Fexofenadina Opella

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.

El efecto del medicamento comienza al cabo de 1 hora y dura 24 horas.

Si toma más Fexofenadina Opella 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 Opella

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 Opella

Consulte con su médico si quiere dejar de tomar Fexofenadina Opella antes de haber finalizado el tratamiento. Si usted interrumpe el tratamiento con Fexofenadina Opella 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 sufren.

Consulte con su médico inmediatamente y deje de tomar Fexofenadina Opella 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.

Los siguientes efectos no deseados se han notificado en ensayos clínicos, con una incidencia similar a la observada en pacientes que no recibieron el medicamento (placebo).

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
- 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: 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 Opella

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 Opella 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 Opella 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 Opella se presenta en blister. Cada comprimido está dentro del blister.

Fexofenadina Opella 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

Opella Healthcare Spain, S.L.

C/ Roselló i Porcel, 21

08016 - Barcelona

Grupo Sanofi

Responsable de la fabricación

Sanofi-Winthrop Industrie

Avenue Gustave Eiffel, 30 – 36

37100 Tours (Francia)

ó

Opella Helathcare International SAS
56, route de Choisy
60200 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 fillovertrukne 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
Malta: Telfast 180 mg film-coated Tablets
Portugal: Telfast 180, comprimidos revestidos por película
España: Fexofenadina Opella 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 junio 2023

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/>