

## Prospecto: información para el paciente

### Fexofenadina Aurovitas Pharma 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG fexofenadina hidrocloreuro

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Fexofenadina Aurovitas Pharma y para qué se utiliza

Fexofenadina Aurovitas Pharma contiene fexofenadina hidrocloreuro que es un antihistamínico que no produce somnolencia.

Fexofenadina se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 12 años para aliviar los síntomas asociados con la rinitis alérgica (por ejemplo la fiebre del heno), como son los estornudos, picores, goteo o congestión nasal y picor, enrojecimiento y lagrimeo de ojos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fexofenadina Aurovitas Pharma

##### No tome Fexofenadina Aurovitas Pharma:

- 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 Aurovitas Pharma 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.

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

#### Niños y adolescentes

Fexofenadina no está recomendado para niños menores de 12 años de edad.

En niños de 6 a 11 años: la formulación apropiada para administrar y dosificar a esta población es fexofenadina hidrocloreuro 30 mg.

### **Otros medicamentos y Fexofenadina Aurovitax Pharma**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, 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.

Es especialmente importante que hable con su médico antes de que tome fexofenadina si usted está tomando también cualquiera de los siguientes medicamentos:

- un antibiótico utilizado para tratar algunas infecciones bacterianas (eritromicina)
- un antifúngico utilizado para tratar infecciones fúngicas (ketoconazol).

Estos medicamentos aumentan la cantidad de fexofenadina absorbida.

Los productos para la indigestión que contengan aluminio y magnesio pueden alterar la acción de fexofenadina reduciendo la cantidad de medicamento absorbido.

Se recomienda dejar un intervalo de unas 2 horas entre la toma de fexofenadina 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 si está embarazada a menos que sea recomendado por su médico.

No se recomienda fexofenadina durante el periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que fexofenadina afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, debe asegurarse que estos comprimidos no le hacen sentir sueño o mareo antes de conducir o manejar maquinaria.

### **Fexofenadina Aurovitax Pharma contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Fexofenadina Aurovitax Pharma contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Fexofenadina Aurovitax Pharma**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

### **Adultos y niños a partir de 12 años**

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.

### **Si toma más Fexofenadina Aurovitas Pharma 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 Aurovitas Pharma**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la dosis siguiente en su momento según lo planeado.

### **Si interrumpe el tratamiento con Fexofenadina Aurovitas Pharma**

Si deja de tomar fexofenadina 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 sufren.

### **Consulte a su médico inmediatamente y deje de tomar Fexofenadina Aurovitas Pharma si experimenta:**

- Inflamación de la cara, labios, lengua o garganta y tiene dificultad para respirar, ya que pueden ser signos 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 a hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza
- Somnolencia
- Sensación de malestar (Náuseas)
- Mareo

#### **Poco frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- Cansancio
- Adormecimiento

#### **Efectos adversos adicionales** (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
- Visión borrosa
- 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.

## **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](http://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 Aurovitas Pharma

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 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. 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 Aurovitas Pharma

- El principio activo es fexofenadina hidrocloreto.

Cada comprimido recubierto con película contiene 120 mg de fexofenadina hidrocloreto, equivalente a 112 mg de fexofenadina.

- Los demás componentes son:

*Núcleo del comprimido:* croscarmelosa sódica, lactosa, lactosa monohidrato, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, almidón pregelatinizado, ácido esteárico.

*Película de recubrimiento:* óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro amarillo (E 172), hipromelosa 2910 6 mPas (E464), macrogol 400 (E1521), dióxido de titanio (E 171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Fexofenadina Aurovitas Pharma 120 mg son comprimidos recubiertos con película biconvexos, con forma de cápsula, de color melocotón, con borde biselado, grabados con "FE" en una cara y "120" en la otra cara.

Fexofenadina Aurovitas Pharma 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en blísteres conteniendo 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos con película.

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:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

**Responsable de la fabricación:**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

o

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, nº 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

o

Arrow Génériques  
26 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francia

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

Francia:	Fexofenadine Arrow 120 mg comprimé pelliculé
Alemania:	Fexofenadín PUREN 120 mg Filmtabletten
Países Bajos:	Fexofenadine HCl Aurobindo 120 mg, filmomhulde tabletten
Polonia:	Fexofenadine Aurovitas
Portugal:	Fexofenadina Nazonite
España:	Fexofenadina Aurovitas Pharma 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2024**

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