

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Fexofenadina Mylan 120 mg comprimidos revestidos por película
fexofenadina cloridrato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Fexofenadina Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fexofenadina Mylan
3. Como tomar Fexofenadina Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fexofenadina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fexofenadina Mylan e para que é utilizado

Fexofenadina, cloridrato, é a substância ativa do seu medicamento, e pertence a um grupo de fármacos denominados de anti-histamínicos.

Fexofenadina Mylan 120 mg comprimidos revestidos por película está aprovado para o alívio de sintomas, tais como, espirros, corrimento e prurido nasal, lacrimejar, prurido e ardor ocular, que ocorrem normalmente em associação com a febre dos fenos (rinite alérgica).

2. O que precisa de saber antes de tomar Fexofenadina Mylan

Não tome Fexofenadina Mylan:

- Se tem alergia ao cloridrato de fexofenadina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fexofenadina Mylan

- Se for idoso.
- Se tem ou alguma vez teve problemas cardíacos.
- Se sofre de problemas renais ou hepáticos.

Outros medicamentos e Fexofenadina Mylan

Se está a tomar um medicamento para problemas digestivos contendo alumínio ou magnésio, é recomendado um intervalo de duas horas entre a toma do seu medicamento e Fexofenadina Mylan. O medicamento pode reduzir a absorção deste medicamento e a ação dos comprimidos Fexofenadina Mylan pode ser afetada.

A concentração de fexofenadina no plasma pode aumentar se está a tomar fexofenadina juntamente com eritromicina (um antibiótico) ou cetoconazol (um antifúngico).

Testes para alergia: se vai fazer testes para a alergia, este medicamento deve ser descontinuado três dias antes do exame.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Fexofenadina Mylan com alimentos e bebidas

Fexofenadina Mylan deve ser tomado com água antes das refeições.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Apenas deve tomar Fexofenadina Mylan comprimidos de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ensaios realizados evidenciaram que a Fexofenadina Mylan não provoca sonolência, pelo que não é provável que a capacidade de condução ou de utilizar maquinaria possa ser afetada durante o tratamento com Fexofenadina Mylan. Contudo, podem raramente ocorrer exceções, por isso certifique-se que está desperto antes de conduzir ou realizar tarefas que requeiram total concentração.

3. Como tomar Fexofenadina Mylan

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual para adultos e crianças a partir dos 12 anos é de um comprimido por dia.

Utilização em crianças

Crianças com idade inferior a 12 anos não devem tomar Fexofenadina Mylan.

Para crianças com idades compreendidas entre 6 e 11 anos: estão disponíveis outras formas deste medicamento que podem ser mais adequadas. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Tome os comprimidos com água antes das refeições.

Se considera que os efeitos de Fexofenadina Mylan são demasiado fortes ou demasiado fracos, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar Fexofenadina Mylan mais do que deveria

Contacte o seu médico, serviço de urgência ou farmacêutico se tiver tomado mais comprimidos de Fexofenadina Mylan do que o descrito neste folheto ou do que o receitado pelo médico ou farmacêutico. Os sintomas de sobredosagem são: tonturas, sonolência, cansaço e secura da boca.

Caso se tenha esquecido de tomar Fexofenadina Mylan

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a não ser que esteja próximo da dose seguinte.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Diga ao seu médico imediatamente e pare de tomar Fexofenadina Mylan se tiver a cara, os lábios, a língua ou a garganta inchadas, rubor, sensação de aperto do peito e dificuldade em respirar, uma vez que podem ser sintomas de uma reação alérgica grave.

Outros efeitos indesejáveis:

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- dores de cabeça,
- sonolência,
- náuseas,
- tonturas.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- sensação de cansaço ou sonolência

Desconhecido: frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- dificuldade em dormir (insónia),
- perturbações no sono,
- pesadelos,

nervosismo,
batimento cardíaco irregular ou acelerado,
diarreia,
erupção da pele e comichão,
urticaria,

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fexofenadina Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fexofenadina Mylan

Cada comprimido de Fexofenadina Mylan 120 mg contém 120 mg de cloridrato de fexofenadina (equivalente a 112 mg de fexofenadina).

- A substância ativa é o cloridrato de fexofenadina.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, amido de milho, povidona K30, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400, macrogol 4000, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Fexofenadina Mylan e o conteúdo da embalagem

Fexofenadina Mylan comprimidos revestidos por película de 120 mg são de cor de pêsego, oblongos, biconvexos, revestidos por película e planos em ambos os lados.

Fexofenadina Mylan apresenta-se em embalagens de 7, 10, 15e 20comprimidos; É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Chanelle Medical,
IDA Industrial Estate
Loughrea, Co. Galway,
Irlanda

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komárom,
Mylan utca 1, Hungria

Mylan B.V.,
Dieselweg 25,
3752 LB Bunschoten,
Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca Nefoxef
Finlândia Nefoxef 120 mg kalvopäällysteiset tabletit
Hungria Fexgen 120 mg filmtabletta
Islândia Nefoxef 120 mg filmuhúðaðar töflur
Países Baixos Fexofenadine HCl Mylan 120mg mg, filmomhulde tabletten
Noruega Nefoxef 120 mg filmdrasjerte tabletter
Polónia FexoGen
Portugal Fexofenadina Mylan
Eslováquia Fexofenadin Generics 120mg
Suécia Nefoxef 120 mg filmdragerade tabletter

APROVADO EM
21-07-2020
INFARMED

Reino Unido Fexofenadine hydrochloride 120 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em: julho de 2020 .