

FEXALLEGRA*10 cpr riv 120 mg

Marchio: FEXALLEGRA
Codice Min.: 042554042
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONEFEXALLEGRA 120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**CATEGORIA**
FARMACOTERAPEUTICAAntistaminici 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
stagionale.**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**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 12anni 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**Il medicinale non richiede speciali
precauzioni per la conservazione.**AVVERTENZE**Come nella maggior parte dei medicinali nuovi i dati
relativi a soggetti anziani e a pazienti con compromissione della funzionalita' renale o epatica sono
limitati. Fexofenadina cloridrato deve essere somministrata con attenzione a tali gruppi di soggetti.
Pazienti affetti da malattie cardiovascolari pregresse o in corso devono essere informati che gli
antistaminici, come classe di medicinali, sono stati associati con reazioni indesiderate quali tachicardia e
palpitazioni (vedere paragrafo 4.8).**INTERAZIONI**La fexofenadina non subisce biotrasformazioni
epatiche e percio' non interagira' con altri medicinali a livello di meccanismi epatici. E' stato riscontrato
che la somministrazione contemporanea di fexofenadina cloridrato e eritromicina o ketoconazolo
aumenta di 2-3 volte i livelli plasmatici di fexofenadina. Tali alterazioni non sono state accompagnate da
alcun effetto sull'intervallo QT e non sono state associate ad alcun incremento delle reazioni avverse
rispetto a quanto osservato con gli stessi medicinali somministrati singolarmente. Studi sull'animale
hanno dimostrato che l'aumento dei livelli plasmatici di fexofenadina osservato dopo il trattamento
concomitante con eritromicina o ketoconazolo sembra essere causato da un incremento
dell'assorbimento gastrointestinale e rispettivamente da una diminuzione sia dell'escrezione biliare che

della secrezione gastrointestinale. Non è stata osservata interazione tra fexofenadina e omeprazolo. Tuttavia, la somministrazione di un antiacido contenente alluminio e idrossido di magnesio 15 minuti prima della somministrazione di fexofenadina cloridrato ha provocato una riduzione della biodisponibilità, molto probabilmente dovuta a legami nel tratto gastrointestinale. È consigliabile un intervallo di 2 ore tra la somministrazione di fexofenadina cloridrato e antiacidi contenenti alluminio e idrossido di magnesio.

EFFETTI INDESIDERATI È stata utilizzata la seguente classe di frequenze, quando applicabile: molto comune $\geq 1/10$; comune $\geq 1/100$ e $= 1/1000$ e $= 1/10.000$

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 necessità.

Allattamento: non vi sono dati sulla concentrazione nel latte materno dopo la somministrazione della fexofenadina cloridrato. Tuttavia, quando la terfenadina è stata somministrata a madri in allattamento, è stato rilevato che la fexofenadina passa nel latte materno. Pertanto l'uso di fexofenadina cloridrato non è raccomandato durante l'allattamento.

Fertilità: non sono disponibili dati sull'effetto di fexofenadina cloridrato sulla fertilità umana. Nei topi, il trattamento con fexofenadina cloridrato non ha mostrato alcun effetto sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).