

Dénomination du médicament**FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé**
Chlorhydrate de fexofénadine**Encadré**

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antihistaminiques à usage systémique - code ATC : R06AX26.
FEXOFENADINE BIOGARAN contient du chlorhydrate de fexofénadine, qui est un antihistaminique.

FEXOFENADINE BIOGARAN est utilisé chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus pour soulager les symptômes qui apparaissent avec le rhume des foins (rhinite allergique de saison) tels que : éternuements, démangeaisons, écoulement nasal ou nez bouché, démangeaisons oculaires, rougeurs oculaires et larmoiement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de fexofénadine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre FEXOFENADINE BIOGARAN.

- Si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins ;
- si vous avez ou avez déjà eu une maladie cardiaque, car ce médicament peut entraîner une accélération ou une irrégularité du rythme cardiaque ;
- si vous êtes âgé(e).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments contenant de l'aluminium ou du magnésium pour traiter les indigestions peuvent modifier l'action de FEXOFENADINE BIOGARAN en réduisant la quantité de médicament absorbé. Il est recommandé de respecter un intervalle de 2 heures entre la prise de FEXOFENADINE BIOGARAN et votre traitement contre l'indigestion.

Si vous prenez FEXOFENADINE BIOGARAN en même temps que de l'érythromycine ou du kétoconazole, ou avec une dose unique de l'association lopinavir/ritonavir, le taux de fexofénadine dans votre sang peut augmenter. Il est possible que les effets indésirables augmentent.

Si vous prenez de l'apalutamide (un médicament pour traiter le cancer de la prostate), l'effet de la fexofénadine peut être diminué.

FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas FEXOFENADINE BIOGARAN si vous êtes enceinte, sauf si nécessaire.

FEXOFENADINE BIOGARAN est déconseillé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

FEXOFENADINE BIOGARAN est peu susceptible d'affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Toutefois, vous devez vérifier que ces comprimés ne provoquent pas chez vous de la somnolence ou de sensations vertigineuses avant de conduire ou d'utiliser des machines.

FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pour les adultes et les enfants âgés de plus de 12 ans

La dose recommandée est de 1 comprimé (120 mg) par jour. Prenez votre comprimé avec de l'eau avant un repas.

Si vous avez pris plus de FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, consultez immédiatement votre médecin ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche.

Les symptômes d'un surdosage chez les adultes sont : des sensations vertigineuses, une somnolence, une fatigue et une bouche sèche.

Si vous oubliez de prendre FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle comme prescrit par votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé

Si vous voulez arrêter de prendre FEXOFENADINE BIOGARAN avant la fin de votre traitement, parlez-en avec votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre FEXOFENADINE BIOGARAN plus tôt que prévu, vos symptômes peuvent revenir.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenez immédiatement votre médecin et arrêtez de prendre FEXOFENADINE BIOGARAN si vous ressentez :

- un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge ou des difficultés à respirer, car ces effets peuvent être le signe d'une réaction allergique grave.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête,
- somnolence,
- sensation de malaise (nausées),
- sensations vertigineuses.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- fatigue/envie de dormir.

Les autres effets indésirables (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles) qui peuvent se produire sont :

- difficulté à dormir (insomnie),
- troubles du sommeil,
- cauchemars,
- nervosité,
- rythme cardiaque rapide ou irrégulier,
- diarrhées,
- éruption cutanée et démangeaisons,
- urticaire,
- réactions allergiques graves, qui peuvent provoquer un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, des bouffées vasomotrices, une oppression thoracique et des difficultés à respirer,
- vision trouble.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Chlorhydrate de fexofénadine..... 120
mg

Correspondant à fexofénadine..... 112
mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, amidon de maïs, povidone, stéarate de magnésium.

Enveloppe : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400, macrogol 4000, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Qu'est-ce que FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés, oblongs, de couleur pêche, lisses des deux côtés.

Boîtes de 10, 15, 20, 30, 50, 100 ou 200 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

CHANELLE MEDICAL UNLIMITED COMPANY
LOUGHREA
CO. GALWAY
IRLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).