ANSM - Mis à jour le : 24/07/2024

Dénomination du médicament

FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé
Chlorhydrate de fexofénadine

Encadré

Veuillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antihistaminiques à usage systémique, code ATC : R06AX26

FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé contient du chlorhydrate de fexofénadine, qui est un antihistaminique.

FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé est utilisé chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans pour soulager les symptômes qui accompagnent une affection cutanée allergique chronique (urticaire idiopathique chronique) tels que les démangeaisons,

l’œdème et les rougeurs.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à la 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 ou pharmacien avant de prendre FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé :

- si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins ;
- si vous avez, ou avez eu, des problèmes cardiaques car ce médicament peut provoquer des battements du cœur accélérés ou irréguliers ;
- si vous êtes âgé(e).

Si vous êtes dans l’un de ces cas ou si vous avez un doute, consultez votre médecin avant de prendre FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé.

Enfants

FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé

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

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

Les médicaments contre l’indigestion contenant de l’aluminium ou du magnésium peuvent affecter l’action de FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé, en diminuant la quantité de médicament absorbée.

Il est recommandé de respecter un délai de deux heures entre le moment où vous prenez FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé et le moment où vous prenez le médicament contre l’indigestion.

FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l’alcool

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 FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé durant la grossesse qu’en cas d’absolue nécessité. Il n’est pas recommandé de prendre FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé affecte votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Assurez-vous cependant que les comprimés ne vous provoquent pas de somnolence ou de vertiges avant de conduire ou d'utiliser des machines.

FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé ?

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

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

La dose recommandée est d'un comprimé (180 mg) par jour.

Prenez votre comprimé avec de l'eau avant un repas.

Le médicament commence à soulager vos symptômes au cours de la 1ère heure et son effet dure 24 heures.

Si vous avez pris plus de FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Les symptômes d'un surdosage chez les adultes sont : vertiges, somnolence, fatigue et sécheresse de la bouche.

Si vous oubliez de prendre FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Prenez la dose suivante au moment habituel, comme prescrit par votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé

Si le traitement par FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé est arrêté plus tôt que prévu, les symptômes peuvent réapparaître.

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

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.

Arrêtez le traitement par FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé et avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge et des difficultés à respirer, car il peut s'agir de signes d'une réaction allergique grave.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés durant les études cliniques, avec une incidence similaire chez les patients n'ayant pas reçu le traitement (placebo) :

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

- maux de tête ;
- somnolence ;
- nausées ;
- vertiges.

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

- fatigue/envie de dormir.

D'autres effets indésirables (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles) peuvent survenir :

- difficultés à dormir (insomnies) ;
- troubles du sommeil ;
- cauchemars ;
- nervosité ;
- battements cardiaques rapides ou irréguliers ;
- diarrhée ;
- rash et démangeaisons ;
- urticaire ;
- réactions allergiques graves pouvant provoquer un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, des bouffées congestives, 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 VIATRIS SANTE 180 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 la boîte, la plaquette et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions 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 VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Chlorhydrate de fexofénadine..... 180,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose faiblement substituée (E463), amidon de maïs prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium

Pelliculage : hypromellose, povidone, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), macrogol, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé de couleur pêche, oblong de 17,1 mm x 7,6 mm, « 180 » gravé sur une face et « FX » sur l'autre face.

Plaquettes : Boîtes de 10, 15, 20, 30 ou 100 comprimés pelliculés.

Flacons PEHD : 500 ou 1 000 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

MYLAN HUNGARY Kft/MYLAN HUNGARY Ltd

MYLAN UTCA 1
KOMAROM 2900
HONGRIE

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]
{mois AAAA}.

Autres

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