

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient 180 mg de chlorhydrate de fexofénadine correspondant à 168 mg de fexofénadine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimés pelliculés biconvexes, oblongs, de couleur jaune, avec une barre de cassure sur une face.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en deux demi-doses égales.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de l'urticaire idiopathique chronique chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### Adultes et enfants de 12 ans et plus :

La dose recommandée de chlorhydrate de fexofénadine pour les adultes et les enfants de 12 ans et plus est de 180 mg une fois par jour.

Le comprimé sera avalé avec une quantité d'eau suffisante.

###### Enfants de moins de 12 ans :

Le chlorhydrate de fexofénadine n'est pas recommandé pour les enfants âgés de moins de 12 ans, en raison du manque de données d'efficacité et de sécurité.

###### Populations à risque particulier :

Les données relatives à l'administration chez le sujet âgé et chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sont très limitées. Il n'y a pas lieu d'envisager une adaptation de la dose. Toutefois, le médicament doit être utilisé avec prudence chez ces patients.

##### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les données relatives à l'administration chez le sujet âgé et chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sont très limitées. Le chlorhydrate de fexofénadine doit être utilisé avec prudence chez ces patients.

#### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La fexofénadine est très peu métabolisée (métabolisme hépatique ou extra-hépatique) aussi, il n'est pas attendu d'interaction pharmacocinétique avec les médicaments métabolisés par voie hépatique. La fexofénadine est un substrat de la P-glycoprotéine (PGP) et de la protéine organique de transport d'anion (OATP). L'administration concomitante de la fexofénadine avec l'érythromycine ou le kétoconazole entraîne des concentrations plasmatiques de fexofénadine 2-3 fois plus élevées. De même, l'administration d'une dose unique de l'association lopinavir/ritonavir (400 mg/100 mg) entraîne une aire sous la courbe (ASC) des concentrations plasmatiques de la fexofénadine 4 fois plus importante, alors que à l'état d'équilibre avec l'association lopinavir/ritonavir l'aire sous la courbe (ASC) de la fexofénadine est augmentée d'un facteur de 2,9. Ainsi, les effets indésirables de la fexofénadine peuvent augmenter. Il n'est pas connu d'interaction pharmacodynamique.

Il n'a pas été rapporté d'interaction entre la fexofénadine et l'oméprazole. L'administration d'antiacides à base d'hydroxyde d'aluminium et de magnésium 15 minutes avant la prise de fexofénadine a entraîné une diminution de la biodisponibilité de la fexofénadine, très vraisemblablement par liaison dans le tractus gastro-intestinal. Il est conseillé d'attendre 2 heures entre la prise d'antiacide contenant de l'hydroxyde d'aluminium et du magnésium, et l'administration de fexofénadine.

Tests allergologiques : l'utilisation du chlorhydrate de fexofénadine doit être arrêtée trois jours avant la réalisation des tests allergologiques cutanés (prick-tests).

#### 4.6. Grossesse et allaitement

##### Grossesse

Aucune expérience relative à l'utilisation de la fexofénadine chez la femme enceinte n'est disponible. Des études limitées menées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets néfastes directs ou indirects sur la grossesse, le développement embryonnaire/foetal, la parturition ou le développement postnatal (voir rubrique 5.3). La fexofénadine ne doit être utilisée pendant la grossesse qu'en cas d'absolue nécessité.

##### Allaitement

Aucune donnée n'est disponible sur le passage de la fexofénadine dans le lait maternel. Toutefois, lors de l'administration de terféfadine à des femmes qui allaitaient, la présence de fexofénadine a été retrouvée dans le lait maternel. L'administration de la fexofénadine n'est donc pas recommandée chez la femme qui allaite.

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Toutefois, avant de conduire ou d'exécuter des tâches complexes, il convient d'évaluer la réponse individuelle afin d'identifier les sujets sensibles qui pourraient avoir une réaction inhabituelle avec ce médicament.

#### 4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés ci-dessous par classe de systèmes d'organes, selon les fréquences définies comme suit :

Très fréquent : ( $\geq 1/10$ )

Fréquent : ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ )

Peu fréquent : ( $\geq 1/1.000$  à  $\leq 1/100$ )

Rare : ( $\geq 1/10.000$  à  $\leq 1/1.000$ )

Très rare : ( $\leq 1/10.000$ ), inconnu (impossible à estimer d'après les données disponibles)

##### Affections du système immunitaire

Rare : Réactions d'hypersensibilité telles qu'angio-œdème, oppression thoracique, dyspnée, rougeurs et anaphylaxie systémique.

##### Affections psychiatriques

Peu fréquent : Insomnie, troubles du sommeil, nervosité, rêves morbides.

## **Affections du système nerveux**

Fréquent : Céphalées (7,3 %), somnolence (2,3 %), vertiges (1,5 %).

Peu fréquent : Fatigue.

## **Affections gastro-intestinales**

Fréquent : Nausées (1,5 %), sécheresse buccale (3-5 %).

## **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

Rare : Eruption, urticaire, prurit.

Dans les études cliniques contrôlées, l'incidence des effets indésirables fréquents était similaire à celle observée avec le placebo.

Des événements avec des incidences inférieures à 1 % et similaires au placebo dans des études contrôlées ont également été rapportés rarement lors des études de pharmacovigilance.

## **4.9. Surdosage**

### **Symptômes :**

Vertiges, somnolence, fatigue et sécheresse buccale ont été rapportés en cas de surdosage en fexofénadine. Des doses uniques allant jusqu'à 800 mg et des doses allant jusqu'à 690 mg deux fois par jour pendant un mois, ou 240 mg une fois par jour pendant un an, ont été administrées à des volontaires sains sans induire d'effets indésirables cliniquement significatifs, par rapport au placebo. La dose maximale tolérée de fexofénadine n'a pas été établie.

### **Traitement :**

En cas de surdosage, lavage gastrique et traitement symptomatique sont préconisés. La fexofénadine n'est pas dialysable.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Autres antihistaminiques à usage systémique,

Code ATC : R06 AX26

### **Mécanisme d'action :**

Le chlorhydrate de fexofénadine est un antihistaminique H1 non sédatif. La fexofénadine est un métabolite pharmacologiquement actif de la terféndine.

Il n'a pas été observé de modifications de l'intervalle QT<sub>c</sub> chez des patients souffrant de rhinite allergique saisonnière, traités par 240 mg de chlorhydrate de fexofénadine deux fois par jour pendant deux semaines, par rapport au placebo. De même, il n'a pas été observé de modification significative de l'intervalle QT<sub>c</sub> par rapport au placebo chez des volontaires sains ayant reçu jusqu'à 60 mg de chlorhydrate de fexofénadine deux fois par jour pendant 6 mois, 400 mg deux fois par jour pendant 6,5 jours et 240 mg une fois par jour pendant un an.

Il n'a pas été observé d'effet sur les canaux potassiques, clonés à partir d'un cœur humain avec des concentrations plasmatiques de fexofénadine 32 fois supérieures aux concentrations thérapeutiques humaines.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Le chlorhydrate de fexofénadine est rapidement absorbé après une administration orale. Le T<sub>max</sub> est atteint environ 1-3 heures après l'administration. La valeur moyenne de la C<sub>max</sub> était d'environ 494 ng/ml après l'administration de 180 mg une fois par jour.

La fixation de la fexofénadine aux protéines plasmatiques est de 60 % à 70 %. La fexofénadine est très peu métabolisée (métabolisme hépatique ou extra-hépatique) et est la substance principalement retrouvée dans l'urine et les fèces chez les animaux et chez l'homme. La courbe des concentrations plasmatiques de fexofénadine suit une diminution bi-exponentielle avec une demi-vie d'élimination de 11-15 heures après des administrations répétées. La pharmacocinétique de la fexofénadine administrée en dose unique ou à des doses multiples est linéaire pour des doses orales allant jusqu'à 120 mg deux fois par jour. A la dose de 240 mg deux fois par jour, il est retrouvé une augmentation légèrement plus importante (8,8 %) que celle attendue

proportionnellement à l'état d'équilibre, ce qui suggère que la cinétique de la fexofénadine est linéaire entre les doses journalières de 40 et 240 mg. La voie d'élimination principale semble être la voie biliaire avec un taux d'excrétion par voie urinaire du composé inchangé de l'ordre de 10 % de la dose administrée.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Des chiens ont toléré des doses de 450 mg/kg administrées deux fois par jour pendant 6 mois, sans présenter de signes de toxicité hormis quelques vomissements occasionnels. L'autopsie des chiens et des rongeurs, n'a pas révélé d'anomalie apparente imputable au traitement administré.

Des études de distribution tissulaire conduites chez le rat avec du chlorhydrate de fexofénadine radioactif ont indiqué que la fexofénadine ne traverse pas la barrière hémato-encéphalique.

Il n'a pas été retrouvé d'effet mutagène de la fexofénadine au cours de plusieurs tests *in vitro* et *in vivo*.

Le potentiel cancérigène de la fexofénadine a été évalué à partir d'études menées avec la terfénadine, en mesurant les paramètres pharmacocinétiques marquant l'exposition systémique de la fexofénadine (basée sur les valeurs des aires sous la courbe (ASC) des concentrations plasmatiques). Il n'a pas été observé de signe de cancérogénicité chez des rats et des souris traités par terfénadine (jusqu'à 150 mg/kg/jour).

Dans une étude de toxicité sur les fonctions de reproduction conduite chez la souris, la fexofénadine n'altérait pas la fertilité, n'était pas tératogène et n'altérait pas le développement pré- ou postnatal.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

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

Pelliculage du comprimé : Hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400, macrogol 4000, oxyde de fer jaune (E172).

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

2 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 ou 200 (10 x 20) comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

### SOCIETE TEVA CLASSICS

LE PALATIN 1

1, COURS DU TRIANGLE

92936 PARIS LA DEFENSE CEDEX

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 382 927-1 ou 34009 382 927 1 8 : 7 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium)
- 382 928-8 ou 34009 382 928 8 6 : 10 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium)
- 382 929-4 ou 34009 382 929 4 7 : 15 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium)
- 382 930-2 ou 34009 382 930 2 9 : 20 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium)
- 382 931-9 ou 34009 382 931 9 7 : 30 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium)
- 571 815-6 ou 34009 571 815 6 7 : 50 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium)
- 571 816-2 ou 34009 571 816 2 8 : 100 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium)
- 571 817-9 ou 34009 571 817 9 6 : 200 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium)

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste II.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé**

Chlorhydrate de fexofénadine

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque comprimé pelliculé contient 180 mg de chlorhydrate de fexofénadine correspondant à 168 mg de fexofénadine

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Sans objet.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé pelliculé

Boîte de 2, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 ou 200 comprimés.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

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

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Pas de précautions particulières de conservation.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

**SOCIETE TEVA CLASSICS**  
LE PALATIN 1  
1, COURS DU TRIANGLE  
92936 PARIS LA DEFENSE CEDEX

**Exploitant**

**SOCIETE TEVA CLASSICS**  
LE PALATIN 1  
1, COURS DU TRIANGLE  
92936 PARIS LA DEFENSE CEDEX

**Fabricant**

**CHANELLE MEDICAL**  
LOUGHREA  
CO. GALWAY  
IRLANDE

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste II.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Sans objet.

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquettes thermoformées

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé**

Chlorhydrate de fexofénadine

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Titulaire

**SOCIETE TEVA CLASSICS**

Exploitant

**SOCIETE TEVA CLASSICS**

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

#### FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé

Chlorhydrate de fexofénadine

#### Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Le chlorhydrate de fexofénadine, la substance active de ce médicament, appartient à la classe de médicaments appelés antihistaminiques.

#### Indications thérapeutiques

FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé est utilisé pour le traitement des symptômes tels que rougeurs, œdème et démangeaisons, qui accompagnent une affection cutanée allergique appelée urticaire idiopathique chronique (UIC).

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé.

Ce médicament n'est pas recommandé pour les enfants âgés de moins de 12 ans.

### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

#### **Faites attention avec FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes âgé(e),
- si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez un médicament pour une pathologie gastrique, contenant de l'aluminium ou du magnésium, il est recommandé de respecter un intervalle de 2 heures entre la prise de ce médicament et celle de FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé. Le médicament peut diminuer la quantité de substance absorbée, ce qui peut modifier l'action de FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé.

Si vous prenez de la fexofénadine 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.

Tests pour le diagnostic de l'allergie : signalez à votre médecin que vous prenez ce médicament s'il vous prescrit un test cutané pour le diagnostic d'une allergie. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu 72 heures avant le test car ce médicament peut fausser le résultat.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### *Interactions avec les aliments et les boissons*

#### **Aliments et boissons**

FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé doit être pris avec de l'eau.

### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

#### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Grossesse**

Ne prenez FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé durant la grossesse que si votre médecin l'estime absolument nécessaire.

#### **Allaitement**

Il n'est pas recommandé de prendre FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé si vous allaitez.

### *Sportifs*

Sans objet.

### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable que FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé affecte votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Toutefois, avant de conduire ou d'exécuter des tâches demandant une concentration totale assurez-vous que vous ne développez pas une réponse inhabituelle à ce médicament et que votre vigilance n'est pas altérée par la prise de ce médicament.

### *Liste des excipients à effet notoire*

Sans objet.

### 3. COMMENT PRENDRE FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé ?

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

##### **Posologie**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

FEXOFENADINE TEVA 180 mg comprimé pelliculé : pour le traitement des symptômes de l'urticaire idiopathique chronique.

La dose habituelle est de 1 comprimé une fois par jour pour les adultes et les enfants de 12 ans et plus.

##### **Mode d'administration**

Voie orale.

Prenez les comprimés avec de l'eau.

Si vous avez l'impression que l'effet de FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez pris plus de FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

Contactez votre médecin, le service d'urgences ou votre pharmacien si vous avez pris plus de FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé qu'il n'est indiqué dans cette notice ou que ce que votre médecin vous a prescrit. Les symptômes d'un surdosage incluent vertiges, somnolence, fatigue et bouche sèche.

#### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

**Si vous oubliez de prendre FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé :**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli, sauf s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante.

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

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

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 ?

#### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables décrits ci-dessous ont été ressentis par les personnes prenant de la fexofénadine et sont classés en fréquents, peu fréquents ou rares.

Fréquents (concernant plus d'1 patient sur 100, mais moins d'1 sur 10) :

Maux de tête, somnolence, nausées, bouche sèche et vertiges.

Peu fréquents (concernant plus d'1 patient sur 1 000, mais moins d'1 sur 100) :

Fatigue, insomnie, nervosité, troubles du sommeil et cauchemars.

Rares (concernant plus d'1 patient sur 10 000, mais moins d'1 sur 1 000) :

Réactions cutanées allergiques telles qu'eczéma, urticaire et démangeaisons, gonflement inattendu (œdème), oppression au niveau de la poitrine, essoufflements et rougeurs. Consultez un médecin en cas de symptômes de réactions anaphylactiques (par exemple, œdème ou difficultés respiratoires) ou de réactions cutanées sévères.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé ?

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

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte, les plaquettes.

### *Conditions de conservation*

Pas de précautions particulières de conservation.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

#### **Que contient FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé ?**

**La substance active est** : chlorhydrate de fexofénadine.

Chaque comprimé de FEXOFENADINE TEVA 180 mg comprimé pelliculé contient 180 mg de chlorhydrate de fexofénadine correspondant à 168 mg de fexofénadine.

#### **Les autres composants sont :**

cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, amidon de maïs, povidone, stéarate de magnésium.

Le pelliculage contient : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400, macrogol 4000, oxyde de fer jaune (E172).

### *Forme pharmaceutique et contenu*

#### **Qu'est ce que FEXOFENADINE TEVA 180 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Les comprimés FEXOFENADINE TEVA 180 mg sont des comprimés pelliculés, oblongs, de couleur jaune, avec une barre de cassure sur une face.

Les comprimés FEXOFENADINE TEVA 180 mg sont disponibles en boîtes de 2, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 ou 200 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### *Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

#### **Titulaire**

**SOCIETE TEVA CLASSICS**  
LE PALATIN 1  
1, COURS DU TRIANGLE  
92936 PARIS LA DEFENSE CEDEX

**Exploitant**

**SOCIETE TEVA CLASSICS**  
LE PALATIN 1  
1, COURS DU TRIANGLE  
92936 PARIS LA DEFENSE CEDEX

**Fabricant**

**CHANELLE MEDICAL**  
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.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

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

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.