

Mudantil® F

Fexofenadina Clorhidrato 60, 120 y 180 mg



Comprimidos - Uso oral

Industria Argentina - Venta bajo receta

Cada comprimido contiene: Fexofenadina clorhidrato 60, 120 y 180 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Rojo punzo 4R, Aerosil 200

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- **Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.**
- **Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.**
- **Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.**

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es **Mudantil® F** y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **Mudantil® F**.
3. ¿Cómo usar **Mudantil® F**?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **Mudantil® F**.
6. Información adicional.

1. ¿Qué es **Mudantil® F** y para qué se utiliza?

La fexofenadina, es la sustancia activa de **Mudantil® F**, y se usa para aliviar los síntomas de la rinitis alérgica estacional (fiebre del heno), incluyendo secreción nasal; estornudos; enrojecimiento, picazón u ojos acuosos; o picazón de la nariz, la garganta, o el paladar. También se usa para aliviar los síntomas de la urticaria crónica (enrojecimiento, picazón, sarpullido en la piel). La fexofenadina pertenece a una clase de medicamentos llamados antihistamínicos. Funciona al bloquear los efectos de la histamina, una sustancia en el cuerpo que causa los síntomas de las alergias.

2. Antes de usar **Mudantil® F**.

No tome **Mudantil® F**:

- Si usted es alérgico a la fexofenadina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones:

Dígale a su médico:

- Si usted es un paciente de edad avanzada
- Si sufre insuficiencia renal o hepática
- Si ha sufrido o sufre una enfermedad del corazón, ya que el uso de esta clase de medicamento puede producir un rápido o irregular latido del corazón
- Si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada o si está amamantando. Si queda embarazada mientras toma este medicamento, llame a su doctor de inmediato.

Toma de **Mudantil® F con otros medicamentos:**

- Dígale a su médico farmacéutico qué medicamentos con y sin prescripción, vitaminas, suplementos nutricionales y productos fabricados a base de hierbas está tomando o planea tomar. Asegúrese de mencionar los siguientes: eritromicina (un antibiótico usado para tratar ciertas infecciones bacterianas), ketoconazol (usado para tratar infecciones por hongos) y Lopinavir/ritonavir (usados para tratar la infección por VIH). Su doctor podría necesitar cambiar la dosis de sus medicamentos.
- Si usted está tomando un antiácido que contiene aluminio o magnesio, tome el antiácido unas dos horas antes o después de la fexofenadina porque estas sustancias pueden reducir la cantidad de fármaco absorbido.

¿Qué tengo que hacer si me olvidé de tomar una dosis?

Tome la dosis que olvidó tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si es hora para la siguiente, saltee aquella que no tomó y siga con la dosificación regular. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

¿Qué tengo que hacer si tomo más de la dosis indicada?

En caso de sobre dosificación o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o acérquese a un centro asistencial. Ver apartado "Sobredosificación".

Embarazo y lactancia: Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de estarlo, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo: sólo debe tomar este medicamento si su médico lo considera necesario.

Lactancia: No se recomienda tomar este medicamento si usted está dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas: No es probable que **Mudantil® F** afecte su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, puede haber raras excepciones, por lo que asegúrese que está atento antes de conducir o de llevar a cabo tareas que requieran plena concentración.

3. ¿Cómo usar Mudantil® F?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mudantil® F indicadas por su médico. Consulte con su médico si tiene dudas.

Rinitis alérgica estacional: la dosis recomendada es 60 mg 2 veces por día, 120 mg 1 vez por día ó 180 mg 1 vez por día para pacientes mayores de 12 años.

Urticaria crónica idiopática: la dosis recomendada es 60 mg 2 veces por día, 120 mg 1 vez por día ó 180 mg 1 vez por día para pacientes mayores de 12 años.

Insuficiencia renal: Se recomienda una dosis inicial de 60 mg diarios.

Pacientes pediátricos: no se recomiendan estas dosis en menores de 12 años de edad.

Los comprimidos deben ingerirse sin masticar, por vía oral con aproximadamente medio vaso de agua.

Tome este medicamento alrededor del mismo horario todos los días.

Use el medicamento exactamente como se indica. No use más ni menos que la dosis indicada ni tampoco más seguido que lo prescrito por su doctor.

La fexofenadina controla los síntomas de la rinitis alérgica estacional y de la urticaria, pero no cura estos trastornos. Continúe con el medicamento aunque se sienta bien y no tenga síntomas. Si usted deja pasar demasiado tiempo entre las dosis, sus síntomas pueden empeorar.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, la fexofenadina puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Dígale a su doctor si cualquiera de estos síntomas se vuelve grave o no desaparece. Las reacciones adversas están clasificadas por órganos y sistemas de acuerdo a la siguiente frecuencia de aparición:

Muy frecuentes (-1/10); Frecuentes (-1/100 a <1/10); Poco frecuentes (-1/1.000 a 1/100); Raras (-1/10.000 a 1/1.000); Muy raras (<1/10.000); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones como angioedema (edema de labios y lengua), opresión en el pecho, falta de aire, sofocos.

Poco frecuentes: Insomnio, trastornos del sueño, nerviosismo, pesadillas.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: dolor de cabeza (7,3%), somnolencia (2,3%), mareo (1,5%).

Poco frecuentes: Fatiga.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas (1,5%), sequedad de boca (3-5%).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Erupción, urticaria, picazón.

Algunos efectos secundarios podrían provocar graves consecuencias para la salud. Si experimenta alguno de ellos, llame a su doctor de inmediato:

- urticaria
- sarpullido (erupciones en la piel)
- picazón
- dificultad para respirar o tragar
- inflamación de la cara, garganta, lengua, labios, ojos, pies, tobillos o pantorillas
- ronquera

La fexofenadina puede provocar otros efectos secundarios. Llame a su doctor si tiene cualquier problema inusual mientras toma este medicamento.

5. Conservación Mudantil® F

Mantenga este medicamento en su envase, bien cerrado y fuera del alcance de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente a menos de 30 °C en un ambiente seco.

6. Información adicional

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis? Los síntomas de la sobredosis pueden incluir:

- mareos
- somnolencia (sueño)
- sequedad en la boca

Sobredosificación: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Presentaciones

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 comprimidos, para todas las concentraciones.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48099

Código ATC: R06 A X

Fecha de última revisión: Mayo 2019



GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

2da Rivadavia 23333-CP B1714GJI -Ituzaingo – Pcia. Bs As

Dirección Técnica: Liliana Valles, Farmacéutica

Elaborado en: STEIGEN S.R.L. – Le Corbusier N° 2881, Área de promoción el triángulo, Malvinas argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina