

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

VAGRAN 120 - 180 FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg - 180 mg

Comprimidos recubiertos - Administración vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es y para qué se utiliza VAGRAN 120- 180?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar VAGRAN 120 - 180?
3. ¿Cómo tomar VAGRAN 120 - 180?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VAGRAN 120 - 180
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA VAGRAN 120 - 180?

La fexofenadina clorhidrato, sustancia activa de VAGRAN, pertenece a una familia de medicamentos denominados antihistamínicos.

Se utiliza en adultos y adolescentes de 12 años o mayores, para el alivio de los síntomas asociados a la alergia al polen (rinitis alérgica estacional) como estornudos, goteo de nariz, picazón de nariz, de paladar, de garganta; picazón, lagrimeo y enrojecimiento de ojos y congestión nasal.

También está indicado en urticaria idiopática crónica para el tratamiento de manifestaciones en la piel reduciendo significativamente el prurito (picazón) y número de ronchas.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR VAGRAN 120 - 180?

No tome VAGRAN si es alérgico (hipersensible) a fexofenadina o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con VAGRAN:

- 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.

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento. Si se le va a realizar una prueba de alergia, debe dejar de tomar este medicamento 3 días antes de la prueba.

VAGRAN contiene lactosa

Si padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Niños y adolescentes

VAGRAN no está recomendado en niños menores de 12 años de edad.

Toma o uso de otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Es importante que consulte a su médico antes de tomar VAGRAN en el caso de que además esté tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- eritromicina, un antibiótico usado para tratar ciertas infecciones bacterianas;
 - ketoconazol, usado para tratar infecciones por hongos;
 - lopinavir/ritonavir, usado para tratar la infección por VIH (SIDA).
- Estos medicamentos aumentan la cantidad de fexofenadina que se absorbe, y por ello pueden aumentar los efectos adversos que pueda sufrir.
- Consulte a su médico si está tomando apalutamida (un medicamento para tratar el cáncer de próstata), ya que el efecto de la fexofenadina puede disminuir.

Los medicamentos para el malestar de estómago que contengan aluminio y magnesio pueden alterar la acción de fexofenadina reduciendo la cantidad de fármaco absorbido. Si está tomando cualquiera de estos preparados para la indigestión, se recomienda dejar un intervalo de 2 horas entre la toma de ellos y la de VAGRAN.

Toma de VAGRAN con los alimentos y bebidas

Los comprimidos recubiertos pueden ingerirse indistintamente antes, durante o después de comidas ligeras, preferentemente con 1 vaso completo de agua.

Embarazo y lactancia

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

No tome VAGRAN si está embarazada a menos que su médico lo considere absolutamente necesario.

No se recomienda este medicamento durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que VAGRAN afecte su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, asegúrese de que estos comprimidos no le hacen sentir somnolencia o mareo

antes de conducir u operar maquinaria.

3. ¿CÓMO TOMAR VAGRAN 120 - 180?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Posología recomendada

Para rinitis alérgica estacional y urticaria idiopática crónica en adultos y adolescentes de 12 años o mayores la dosis recomendada es 60 mg 2 veces por día o 1 dosis de un comprimido recubierto de VAGRAN 120 o 180 una vez por día.

En pacientes con disfunción renal se recomienda una dosis inicial de 60 mg 1 vez por día.

Si usa más VAGRAN del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los síntomas de una sobredosis en adultos son mareos, somnolencia, cansancio y boca seca. También puede comunicarse con un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde. Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

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

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica (La Plata). Tel.: (0221) 451-5555.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Deberá indicar medicamento y cantidad ingerida.

Si olvidó usar VAGRAN

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis siguiente en su momento como le haya recetado su médico.

Si interrumpe el tratamiento con VAGRAN

Consulte a su médico antes de interrumpir su tratamiento, o si quiere dejar de tomar este medicamento, antes de haber terminado el ciclo de tratamiento. Si deja de tomar VAGRAN antes de lo previsto sus síntomas pueden reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte a su médico inmediatamente y deje de tomar VAGRAN si experimenta inflamación de la cara, labios, lengua o garganta y dificultad para respirar, ya que pueden ser signos de una reacción alérgica grave.

Se han reportado los siguientes efectos adversos:

Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, somnolencia, náuseas, mareos.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3.769/71 (C1208ABE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 4981-5444/5544/5644
www.finadiet.com.ar

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): cansancio, somnolencia.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): dificultad para dormir (insomnio), trastornos del sueño, pesadillas, nerviosismo, latidos del corazón rápidos o irregulares, diarrea, urticaria y picazón, erupción, reacciones alérgicas graves que pueden causar hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, sofocos, opresión en el pecho y dificultad para respirar. Visión borrosa.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544**, o vía e-mail a: **farmacovigilancia@finadiet.com.ar**

También a través de la página de ANMAT:

<https://argentina.gov.ar/anmat/farmacovigilancia>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

5. CONSERVACIÓN DE VAGRAN 120 - 180

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, en lugar seco y en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

Cada comprimido recubierto de **VAGRAN 120** contiene: Fexofenadina clorhidrato 120 mg (equivalente a 112 mg de fexofenadina). Excipientes: lactosa monohidrato, povidona K30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, almidón de maíz, macrogol 400, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polisorbato 80, óxido de hierro rojo.

Cada comprimido recubierto de **VAGRAN 180** contiene: Fexofenadina clorhidrato 180 mg (equivalente a 168 mg de fexofenadina). Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, macrogol 400, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polisorbato 80.

Presentaciones

VAGRAN 120 mg: 10 o 30 comprimidos recubiertos.

VAGRAN 180 mg: 10 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado No 58.088

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/oct24, autorizado por Disposición DI-2024-9976-APN-ANMAT#MS (07nov2024).

