



Industria Argentina



## VAGRAN 60 - 120 - 180 FEXOFENADINA HCl 60 mg, 120 mg, 180 mg

Comprimidos recubiertos - Vía oral

Venta Bajo Receta

### FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de VAGRAN 60 contiene: Fexofenadina HCl 60 mg (equivalente a 55,9 mg de Fexofenadina). Excipientes: Lactosa, Almidón de maíz, Povidona K30, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Polietilenglicol, Polisorbato, Dióxido de titanio, Óxido de hierro rojo, c.s.

Cada comprimido recubierto de VAGRAN 120 contiene: Fexofenadina HCl 120 mg (equivalente a 112 mg de Fexofenadina). Excipientes: Lactosa, Almidón de maíz, Povidona K30, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Polietilenglicol, Polisorbato, Dióxido de titanio, Óxido de hierro rojo, c.s.

Cada comprimido recubierto de VAGRAN 180 contiene: Fexofenadina HCl 180 mg (equivalente a 168 mg de Fexofenadina). Excipientes: Lactosa, Almidón de maíz, Povidona K30, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Polietilenglicol, Polisorbato, Dióxido de titanio, c.s.

### GENERALIDADES

Lea este instructivo detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que podría volver a necesitarlo.

Si de la lectura surgiera alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe ofrecerlo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas, ya que puede resultar perjudicial.

Si considera que ha comenzado a sufrir alguno de los efectos adversos que se detallan más adelante o alguno no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

### 1 - ¿QUÉ ES VAGRAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

La Fexofenadina clorhidrato, la sustancia activa de VAGRAN, pertenece a una familia de medicamentos denominados antihistamínicos. Está indicado en el alivio de los síntomas asociados a la alergia al polen (rinitis alérgica estacional) como estornudos, goteo de nariz, picor 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 - ANTES DE TOMAR VAGRAN

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

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.

#### Niños y adolescentes

VAGRAN se puede usar en niños y adolescentes (ver posología recomendada).

#### 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. 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 o de otra bebida no alcohólica.

#### Embarazo y lactancia

Solo debe tomar este medicamento si su médico lo considera estrictamente necesario.

#### Conducción y uso de máquinas

No es probable que VAGRAN afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, puede haber raras excepciones, por lo que asegúrese estar atento antes de conducir o de llevar a cabo tareas que requieran plena concentración.

### 3 - ¿CÓMO TOMAR VAGRAN?

Siga las instrucciones de su médico. Él decidirá la dosis de VAGRAN para su caso particular.

#### Posología recomendada:

**Comprimidos Recubiertos:** Para rinitis alérgica estacional y urticaria idiopática crónica en adultos y niños desde los 12 años de edad la dosis recomendada es 60 mg, 2 veces por día o 120-180 mg 1 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 por Fexofenadina pueden hacerle sentir mareado, somnoliento, cansado y tener la boca seca.

#### Si olvidó usar VAGRAN

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### Si deja de usar VAGRAN

Consulte a su médico antes de interrumpir su tratamiento.

VAGRAN contiene lactosa:

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

### 4 - POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas en posible relación de causalidad con la administración de Fexofenadina y están listados como frecuentes, poco frecuentes o raros.

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10

personas): Dolor de cabeza, somnolencia, náuseas, sequedad de boca y mareo.

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): Cansancio, dificultad para conciliar el sueño, nerviosismo, trastornos del sueño y pesadillas.
- Raros (Al menos 1 de cada 10.000 pacientes): Reacciones alérgicas de la piel como eczema, urticaria y picazón, hinchazón inesperada (edema), opresión en el pecho, dificultad para respirar y sofocos. Comuníquese inmediatamente con su médico si aparecen síntomas de una reacción anafiláctica (por ejemplo, hinchazón o dificultad para respirar), si tiene alguno de los síntomas descriptos, si los efectos adversos que sufre son graves o si aprecia otro efecto adverso no mencionado.

**"Ante cualquier problema con el medicamento o reacción no deseada el paciente puede llenar el formulario 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".**

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

#### Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666/2247.

#### Hospital General de Niños Pedro de Elizalde:

(011) 4300-2115.

#### Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas:

(011) 4654-6648/4658-7777 o concurrir al Hospital más cercano.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

### 5 - CONSERVACIÓN DE VAGRAN

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

### 6 - PRESENTACIÓN

Vagrán 60: envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Vagrán 120: envases con 10 y 30 comprimidos recubiertos.

Vagrán 180: envases con 10 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58.088

Director Técnico: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 08/2016.

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

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE (54-11) 4 981-5444/5544/5644

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)

