Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Allegra, 120 mg, tabletki powlekane
Fexofenadini hydrochloridum

((logo))

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Allegra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allegra
3. Jak stosować lek Allegra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Allegra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Allegra i w jakim celu się go stosuje

Allegra zawiera feksofenadyny chlorowodorek, który jest lekiem przeciwhistaminowym.

Allegra jest stosowana u dorosłych i u dzieci w wieku 12 lat i starszych w leczeniu objawów kataru siennego (sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa), takich jak: kichanie, swędzenie nosa, katar lub uczucie zatkanego nosa oraz swędzenie, zaczerwienienie i łzawienie oczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allegra

Kiedy nie stosować leku Allegra:
- jeśli pacjent ma uczulenie na feksofenadyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Allegra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Allegra:
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała w przeszłości choroba układu krążenia, ponieważ lek ten może powodować przyspieszoną lub nieregularną czynność serca,
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.

Jeśli którykolwiek z wymienionych przypadków dotyczy pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, przed zastosowaniem leku Allegra powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Allegra a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent przyjmuje apalutamid (lek stosowany w leczeniu raka prostaty), działanie feksofenadyny może być zmniejszone.

Przyjęcie leków zobojętniających, zawierających glin i magnez może wpłynąć na działanie leku Allegra poprzez zmniejszenie ilości wchłoniętego leku.
Z tego względu zaleca się zachowanie około 2-godzinnego odstępu między przyjęciem wyżej wymienionych leków zobojętniających, a podaniem leku Allegra.

Lek Allegra z jedzeniem i piciem
Tabletki leku Allegra należy przyjmować przed posiłkiem, popijając wodą.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Leku Allegra nie stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.
Nie zaleca się stosowania leku Allegra w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, aby Allegra wpływała na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługę maszyn. Oznacza to, że pacjenci mogą prowadzić pojazdy mechaniczne i wykonywać zadania wymagające koncentracji. Jednakże, przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem urządzeń mechanicznych należy upewnić się, że lek nie powoduje senności lub zawrotów głowy. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Allegra zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Allegra

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Poniższe wskazówki mają zastosowanie, jeśli lekarz nie zalecił innego sposobu stosowania leku Allegra.
Dla osób dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych
Zalecana dawka to 1 tabletka (120 mg) raz na dobę.
Tabletki należy przyjmować doustnie, przed posiłkiem, popijając wodą.

Jeśli objawy nie ustąpią po 5 dniach od rozpoczęcia stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Allegra
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Objawami przedawkowania leku są: zawroty głowy, senność, zmęczenie oraz suchość w jamie ustnej.

Pominięcie zastosowania leku Allegra
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Następną dawkę leku przyjąć o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza i przerwać stosowanie leku Allegra, jeśli wystąpi obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła i trudności w oddychaniu. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów): bóle głowy, senność, nudności oraz zawroty głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów): zmęczenie/senność.

Inne działania niepożądane (częstość nieznana), które mogą wystąpić to: trudności w zasypianiu (bezsenność), zaburzenia snu, koszmary senne/wyraziste sny, nerwowość, nieostre widzenie, przyspieszona lub nieregularna czynność serca, biegunka, wysypka skórna, świąd, pokrzywka, ciężkie reakcje alergiczne, które mogą powodować obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, trudności w oddychaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej, nagłe zaczerwienienie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Allegra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać

farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Allegra

- Substancją czynną leku Allegra jest feksofenadyny chlorowodorek. Każda tabletka zawiera 120 mg feksofenadyny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki leku to:
  Skład rdzenia tabletki: kroskarmeloza sodowa, skrobia kukurydziana żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.
  Skład otoczki: hypromeloza E-15, hypromeloza E-5, powidon K30, tytanu dwutlenek (E 171), krzemionka koloidalna bezwodna, makrogol 400, tlenek żelaza czerwony (E 172) oraz tlenek żelaza żółty (E 172).

Jak wygląda lek Allegra i co zawiera opakowanie
Tabletki Allegra są koloru brzoskwiniowego, mają kształt kapsułki o wymiarach 6,1 mm x 15,8 mm i są oznakowane „012” na jednej stronie i „e” na drugiej stronie.

Tabletki Allegra są pakowane w blistry i w pudełko tekturowe.
Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca
Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Francja

Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2023