

Navodilo za uporabo

Allegra 120 mg filmsko obložene tablete feksofenadinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7-10 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Allegra in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Allegra
3. Kako jemati zdravilo Allegra
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Allegra
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Allegra in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Allegra vsebuje feksofenadinijev klorid, antihistaminik, ki ne povzroča zaspanosti.

Zdravilo Allegra se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let, z namenom blaženja simptomov, ki se pojavljajo pri alergijskem rinitisu (na primer seneni nahod), npr. kihanje, srbenje v nosu in izcedek iz nosu ter srbenje, pordelost in solzenje oči.

To zdravilo začne lajšati simptome v 1 uri in traja 24 ur.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7-10 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Allegra

Ne uporabljajte zdravila Allegra:

- če ste alergični na feksofenadinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Allegra se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če ste bolnik z ledvično ali jetrno okvaro
- če imate ali ste preboleli srčno-žilno bolezen, saj ta skupina zdravil lahko povzroči hitro ali neredno bitje srca
- če ste starejši bolnik.

Če karkoli od navedenega velja, se pred uporabo zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo Allegra:

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete apalutamid (zdravilo za zdravljenje raka prostate), saj se učinek feksofenadina lahko zmanjša.

Če jemljete kakšno zdravilo proti želodčnim težavam, ki vsebuje aluminij in magnezij, je priporočljivo, da med uporabo zdravila Allegra in zdravila proti želodčnim težavam mineta približno 2 uri. Takšna zdravila namreč lahko oslabijo delovanje zdravila Allegra, ker zmanjšajo količino absorbiranega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Med nosečnostjo zdravila Allegra ne smete uporabljati. Zdravilo Allegra ni primerno za doječe matere.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:

Ni verjetno, da bi zdravilo Allegra vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Vendar se prepričajte, da zaradi jemanja tega zdravila niste zaspani ali omotični, preden vozite ali upravljate s stroji.

Zdravilo Allegra vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Allegra

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Odrasli in otroci, starejši od 12. let

Vzemite eno tableto (120 mg) enkrat na dan, pred jedjo.

Če se znaki bolezní poslabšajo ali ne izboljšajo v 7-10 dneh, morate obiskati zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Allegra, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč tablet, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Ob prevelikem odmerjanju feksofenadina so opisani omotica, zaspanost, utrujenost in suha usta.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Allegra

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite, potem pa nadaljujte z običajnim jemanjem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Allegra, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Allegra

Če z zdravljenjem prenehate predčasno, se znaki lahko povrnejo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma prenehajte jemati zdravilo Allegra in obvestite svojega zdravnika, če opazite:

- otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela in težave z dihanjem, saj so to lahko znaki resne alergijske reakcije.

V kliničnih preskušanjih so poročali o naslednjih neželenih učinkih, s podobno pojavnostjo kot pri bolnikih, ki niso prejeli zdravila (placebo).

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol,
- zaspanost,
- omotičnost,
- slabost.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- utrujenost.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- težave s spanjem (insomnia),
- motnje spanja,
- nočne more/pretirano sanjanje,
- živčnost,
- hitro bitje srca in neprijetnosti ob tem,
- driska,
- koprivnica in srbenje,
- izpuščaji,
- preobčutljivostne reakcije, ki se kažejo z nepričakovanim otekanjem obraza, ustnic, jezika ali žrela, tiščanjem v prsih, piskajočim dihanjem in pordevanjem,
- nespečnost,
- zamegljen vid.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,

Sektor za farmakovigilanco,

Nacionalni center za farmakovigilanco,

Slovenčeva ulica 22,

SI-1000 Ljubljana,

Tel: +386 (0)8 2000 500,

Faks: +386 (0)8 2000 510,

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si,

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Allegra

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Allegra

- Učinkovina je feksofenadinijev klorid. Ena tableta zdravila Allegra 120 mg vsebuje 120 mg feksofenadinijevega klorida, kar ustreza 112 mg feksofenadina.
- Pomožne snovi so:
 - *Jedro tablete*: mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat;
 - *Filmska obloga*: hipromeloza, povidon, titanov dioksid (E171), brezvodni koloidni silicijev dioksid, makrogol 400 in rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Allegra in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete breskove barve in prilagojene kapsulaste oblike z vtisnjeno oznako »012« na eni strani in »e« na drugi strani.

PVC/PE/PVDC/Al ali PVC/PVDC/Al pretisni omoti, pakirani v kartonastih škatlah.

10 (1 x 10) tablet v pakiranju.

Način in režim izdaje zdravila Allegra

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Francija

Proizvajalec:

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Francija

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

STADA d.o.o.
Dunajska cesta 156
1000 Ljubljana
Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 9. 2023.