

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Allegra 120 mg filmtabletta fexofenadin-hidroklorid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Allegra 120 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Allegra 120 mg filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Allegra 120 mg filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Allegra 120 mg filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Allegra 120 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Allegra felnőttek, valamint 12 évnél idősebb gyermekek és serdülők részére ajánlott.

Az Allegra az antihisztaminok csoportjába tartozó, allergiaellenes hatású gyógyszer, amely azonban nem rendelkezik nyugtató hatással. Enyhíti a szezonális allergiás rinitisz (szénanátha) tüneteit, így a tüsszögést, az orrvizketést, az orrfolyást és az orrdugulást, a szájpada- és a torokvizketést, továbbá a szem vizketését, könnyezését és égő érzését.

2. Tudnivalók az Allegra 120 mg filmtabletta alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Allegra 120 mg filmtablettát

- ha allergiás a fexofenadin-hidrokloridra vagy az Allegra egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az Allegra 120 mg filmtabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mert fokozott óvatosság szükséges: időskorban és vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetén, mivel csak korlátozottan állnak rendelkezésre adatok ezekben a betegcsoportokban.
- ha korábban szív-érrendszeri megbetegedése volt, vagy jelenleg abban szenved, az Allegra, a többi allergiaellenes készítményhez hasonlóan pulzus-emelkedést vagy szívdobogás-érzést okozhat.

Gyermekek és serdülők

12 év alatti gyermekek:

A 120 mg fexofenadin-hidroklorid hatékonyságát és biztonságosságát 12 év alatti gyermekeknél nem vizsgálták.

6 évnél idősebb, 12 évnél fiatalabb gyermekek:

Ebben a korcsoportban megfelelő gyógyszerformaként a fexofenadin-hidroklorid 30 mg-os tablettá

adagolása és alkalmazása javasolt.

Egyéb gyógyszerek és az Allegra 120 mg filmtabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- Ha gyomorpanaszai miatt, alumíniumot vagy magnéziumot tartalmazó savkötő készítményt szed, akkor legalább kétórányi időt javasolt hagyni a filmtabletta és a savkötő bevétele között, mert a savkötő az Allegra 120 mg filmtabletta felszívódásának csökkentésével gyengíti annak hatását.
- Az Allegra 120 mg filmtabletta együttes alkalmazása eritromicinnel (antibiotikum) vagy ketokonazzal (gomba elleni szer) két-háromszorosára növeli az Allegra hatóanyagának (fexofenadin) a vérben mérhető koncentrációját. Ez a jelenség azonban az egyenként adott gyógyszerekhez képest nem növeli a mellékhatások fokozódását.

Az Allegra egyidejű bevétele étellel és itallal

Nem írtak le kölcsönhatást étellel vagy itallal. Ajánlott a filmtablettát étkezés előtt bevenni.

Terhesség, szoptatás, és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Allegra terhesség ideje alatt kizárólag egyedi orvosi elbírálás alapján szedhető, egyébként nem javasolt.

Szoptatás ideje alatt alkalmazása nem javasolt.

Az Allegra 120 mg filmtabletta nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Allegra befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket, ezért járművezetés, ill. koncentrációt igénylő feladatok végzése megengedett.

Amennyiben Önnél mégis mellékhatások (fáradtság, álmoság, szédülés) jelentkeznek, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket.

3. Hogyan kell szedni az Allegra 120 mg filmtablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek és 12 év feletti gyermekeknek és serdülőknek napi 1 filmtabletta.

A filmtablettát étkezés előtt, egy pohár vízzel javasolt bevenni.

A gyógyszer 1 órán belül kezdi enyhíteni a tüneteket, és hatása 24 órán keresztül tart.

Ha gyomorpanaszai miatt alumínium és magnézium tartalmú savkötő készítményt szed, akkor legalább kétórányi időt javasolt hagyni a filmtabletta és a savkötő bevétele között. Erre azért van szükség, mert a savkötő az Allegra filmtabletta felszívódásának csökkentésével gyengítheti annak hatását.

Máj- vagy vesebeteg felnőttek esetében nem szükséges a filmtabletták szokásos adagjának módosítása.

A tünetek 7 napnál hosszabb fennmaradása, illetve súlyosbodása esetén keresse fel kezelőorvosát.

Ha az előírtnál több Allegra 120 mg filmtablettát vett be

Keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A túladagolás tünetei lehetnek: szédülés, bágyadtság, fáradtság, szájszárazság.

Ha elfelejtette bevenni az Allegra 120 mg filmtablettát

Ha nem vett be egy gyógyszer adagot, akkor minél hamarabb pótolja azt, kivéve, ha a következő tablettá bevitelének időpontja közeli. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

HAGYJA ABBA a készítmény alkalmazását és sürgősen keresse fel kezelőorvosát, ha az alábbi súlyos allergiás reakciók lépnek fel Önnél:

- a testen bőrkiütések jelennek meg,
- megduzzad arca, szeme, ajkai, nyelve, torka,
- légzési nehézségek lépnek fel: nehézlégzés, sípoló légzés,
- mellkasi szorító érzés jelentkezik.

Klinikai vizsgálatok során felnőtteknél az alábbi mellékhatások hasonló mértékben jelentkeztek, mint a hatóanyag nélküli tablettá (placebo) alkalmazásakor:

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legalább 1 beteget érint):

- fejfájás,
- bágyadtság,
- hányinger,
- szédülés.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legalább 1 beteget érint):

- fáradtság.

Forgalomba hozatal után felnőtteknél a további mellékhatások fordultak elő:

Gyakorisága nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- allergiás bőrreakciók, pl. csalánkiütés, kiütés és viszketés,
- alvászavarok,
- rossz álmok vagy álmatlanság,
- idegesség,
- felgyorsult szívverés,
- szívdobogás-érzés,
- hasmenés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Allegra 120 mg filmtablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Allegra 120 mg filmtabletta?

- A készítmény hatóanyaga 120 mg fexofenadin-hidroklorid filmtablettánként
- Egyéb összetevő(k): magnézium-sztearát, kroszkarmellóz-nátrium, hidegduzzadó kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz.
Bevonat: „rózsaszín vas-oxid keverék”, „sárga vas-oxid keverék”, povidon, vízmentes koloid szilícium-dioxid, hipromellóz (E-5), titán-dioxid (E 171), hipromellóz (E-15), makrogol 400.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Barack színű, kapszula alakú, filmbevonatú tabletták, egyik oldalán „012” jelzéssel, másik oldalán írott „e” jelöléssel ellátva. Törési felülete fehér színű.

7 db, 10 db vagy 30 db filmtabletta fehér átlátszatlan PVC/PE/PVDC//Al buborékcsomagolásban és dobozban, illetve 10 db vagy 30 db filmtabletta PVC/PVDC/Alumínium buborékcsomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Opella Healthcare Commercial Kft.
1138 Budapest, Váci út 133. E épület 3. emelet
Magyarország

Gyártó

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustav Eiffel
37100 Tours, Franciaország

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához:

Opella Healthcare Commercial Kft.
1138 Budapest, Váci út 133. E épület 3. emelet
Magyarország

PVC/PE/PVDC//Al buborékcsomagolásban:

OGYI-T-10513/03 (7x)
OGYI-T-10513/04 (10x)
OGYI-T-10513/05 (30x)

PVC/PVDC//Al buborékcsomagolásban:

OGYI-T-10513/09 (10x)
OGYI-T-10513/10 (30x)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. július