

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Allegra, 120 mg, tabletki powlekane (*Fexofenadini hydrochloridum*)

((logo sanofi))

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Allegra ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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. 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 (nadwrażliwość) na feksofenadyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku Allegra (pełna lista składników, patrz punkt 6).

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.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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.

Stosowanie leku Allegra z jedzeniem i piciem

Tabletki Allegra należy przyjmować przed posiłkiem, popijając wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
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 wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi 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.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ALLEGRA

Poniższe wskazówki mają zastosowanie, jeśli lekarz nie zalecił innego sposobu stosowania leku Allegra. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Allegra 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 (bezsenna), zaburzenia snu, koszmary senne/wyraziste sny, nerwowość, 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.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ALLEGRA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Allegra po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Allegra

- Substancją czynną leku Allegra jest feksofenadyny chlorowodorek. Każda tabletkę zawiera 120 mg feksofenadyny chlorowodoru.
- Inne składniki leku to:
Skład rdzenia tabletki: kroskarmeloza sodowa, skrobia kukurydziana żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.
Skład otoczki: hypromeloza E-15, hypromeloza E-5, powidon, tytanu dwutlenek (E 171), krzemionka koloidalna bezwodna, makrogol 400, mieszanina tlenków żelaza (E 172).

Jak wygląda lek Allegra i co zawiera opakowanie

Tabletki Allegra są koloru brzoskwińowego, mają kształt kapsułki i są oznakowane „012” na jednej stronie i „e” na drugiej stronie.

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

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
D-65926 Frankfurt nad Menem
Niemcy

Wytwórca:

Sanofi-Synthelabo Ltd.
Edgefield Avenue
Fawdon
Newcastle upon Tyne
Tyne and Wear
NE3 3TT
Wielka Brytania

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

Sanofi Winthrop Industrie
56, route de Choisy au Bac
60205 Compiègne
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Data zatwierdzenia ulotki: maj 2013