

Листовка: информация за потребителя

Алегра 120 mg филмирани таблетки
фексофенадинов хидрохлорид

Allegra 120 mg film-coated tablets
fexofenadine hydrochloride

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка, Приложение 2	
Към Рег. №	20010553
Серийен №	- 65144
MP	05-04-2024

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Алегра 120 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алегра 120 mg
3. Как да приемате Алегра 120 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алегра 120 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Алегра 120 mg и за какво се използва

Алегра 120 mg съдържа фексофенадинов хидрохлорид, който е антихистамин, без седативно действие.

За какво се използва Алегра 120 mg

Алегра 120 mg се използва при възрастни и подрастващи на възраст 12 и повече години за облекчаване на симптомите на алергичен ринит (например сенна хрема) като кихане, сърбящ, течаш и запушен нос и сърбящи, зачервени и сълзящи очи.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алегра 120 mg

Не приемайте Алегра 120 mg и информирайте Вашия лекар ако:

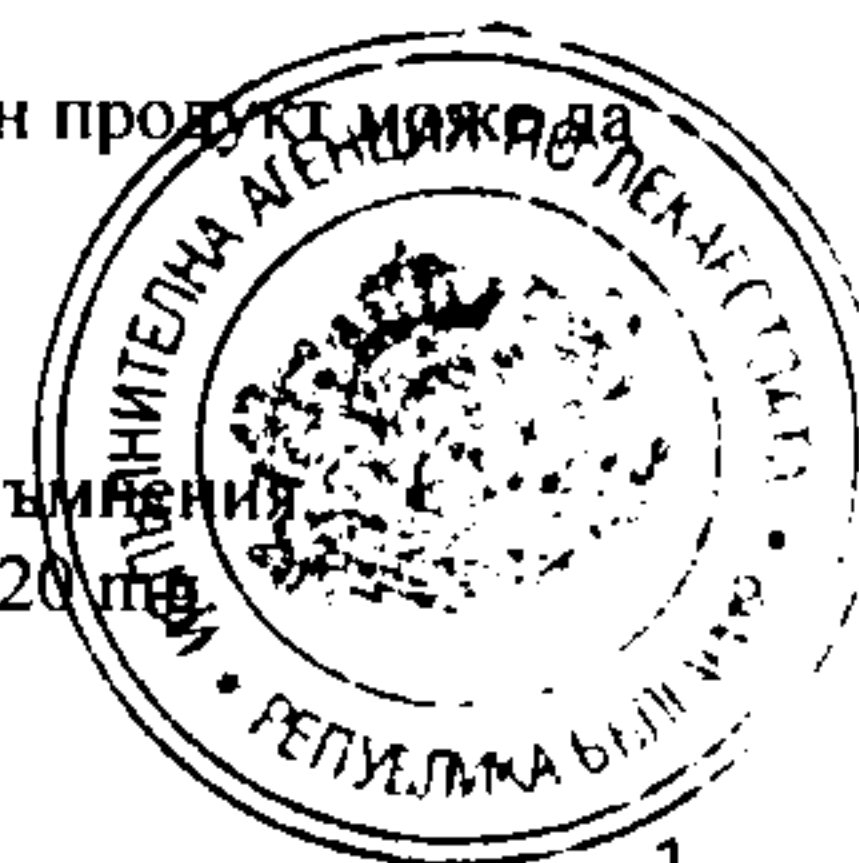
- сте алергични (свръхчувствителни) към фексофенадин, други антихистаминови лекарства
- някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т.6)

Предупреждения и предпазни мерки

Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете употребата на Вашето лекарство ако:

- имате проблеми с черния дроб или бъбреците,
- имате или сте имали сърдечни заболявания, тъй като този лекарствен продукт може да доведе до по-бърз или неправилен сърдечен ритъм,
- сте в старческа възраст.

Ако смятате, че някои от тези условия се отнасят за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Алегра 120 mg.



Други лекарства и Алегра 120 mg

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако приемате апалутамид (лекарство за лечение на рак на простатата), тъй като ефектът на фексофенадин може да бъде намален.

Ако използвате лекарства които съдържат алуминий и магнезий, препоръчва се да предвидите около 2 часа между времето, в което вземате Алегра 120 mg и другите лекарства. Това се прави, защото те могат да повлияят на действието на Алегра 120 mg, като понижат количеството на приетото лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да приемате Алегра, ако сте бременна. Това лекарство трябва да се прилага, само ако е наложително и след медицинска препоръка.

Алегра 120 mg не се препоръчва при кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Алегра 120 mg да предизвиква сънливост, така, че може да шофирате и да работите с машини, докато приемате Алегра 120 mg.

Въпреки това трябва да се уверите, че Вие не сте повлияни по този начин и, че не чувствате сънливост или замаяност, преди да шофирате или да изпълнявате задачи, които изискват концентрация.

Алегра 120 mg съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. по същество е „без натрий“.

3. Как да приемате Алегра 120 mg

Винаги взимайте това лекарство точно по указанията в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и деца над 12 години:

Ако не е предписано друго, препоръчителната доза е 1 таблетка (120 mg) дневно. Приемайте таблетката с вода, преди хранене.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението може да бъде различна в зависимост от симптомите.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алегра 120 mg

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, обърнете се към Вашия лекар за съвет или отидете в най-близката болница. Симптомите на предозиране са замаяност, сънливост, умора и сухота в устата.

Ако сте пропуснали да приемете Алегра 120 mg

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.
- Приемете следващата доза, както обикновено.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Алегра 120 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Кажете на Вашия лекар веднага и спрете приемането на Алегра 120 mg ако получите



- подувания по лицето, устните или езика, защото това могат да са признаци на тежка алергична реакция.

Следните нежелани събития са били докладвани по време на клиничните изпитвания, с честота подобна на честотата на наблюдаваните в групата с плацебо:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие,
- сънливост,
- гадене,
- замайване.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- умора
- сънливост.

Други нежелани реакции

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- сериозни алергични реакции проявени с ангиоедем (подуване на лицето, устните, езика или гърлото), стягане в гърдите, затруднено дишане, зачервяване на лицето;
- инсомния (безсъние),
- нарушения на съня,
- нервност,
- нарушения на съня или кошмари,
- ускорена или неправилна сърдечна дейност,
- диария;
- обрив,
- уртикария,
- сърбеж,
- замъглено зрение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Алегра 120 mg

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Алегра 120 mg след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не се изискват специфични мерки за съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Алегра 120 mg

- Активното вещество е фексофенадинов хидрохлорид (fexofenadine hydrochloride). Всяка таблетка съдържа 120 mg фексофенадинов хидрохлорид като съответното количество е отбелязано на блистера и картонената опаковка
- Другите съставки са:
- *ядро на таблетката*: микрокристална целулоза, прежелатинирано царевично нишесте, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.



- *филмово покритие*: хипромелоза, повидон, титанов диоксид (E171), колоиден безводен силициев диоксид, макрогол 400, червен железен оксид и жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Алегра 120 mg и какво съдържа опаковката

Таблетките Алегра 120 mg са с цвят на праскова и с формата на капсула с размери 6,1 x 15,8 мм, която от едната страна има маркировка „012” а от другата страна „e”. Таблетките се предлагат в PVC/PE/PVDC/Al или PVC/PVDC/Al блистери, опаковани в картонени кутии.

Всеки блистер съдържа 10 или 15 филмирани таблетки.

Предлагат се опаковки от 10 и 30 таблетки, опаковани в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Opella Healthcare France SAS,

157 avenue Charles de Gaulle

92200 Neuilly-sur-Seine

Франция

Производители:

Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Франция

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

СТАДА България ЕООД, тел.: + 02 9624626

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2023

