Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

ALLEGRA 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Φεξοφεναδίνη υδροχλωρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:
1. Τι είναι το Allegra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Allegra
3. Πώς να πάρετε το Allegra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Allegra
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Allegra και ποια είναι η χρήση του

Το Allegra περιέχει υδροχλωρική φεξοφεναδίνη, η οποία είναι ένα αντιισταμινικό το οποίο δεν προκαλεί υπνηλία.
Το Allegra 120 mg χρησιμοποιείται σε ενήλικες και σε εφήβους ηλικίας από 12 ετών και άνω για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που προκαλούνται από την αλλεργική ρινίτιδα (για παράδειγμα ο πυρετός εκ χόρτου), όπως το φτάρνισμα, η φαγούρα στη μύτη, η μύτη που ‘τρέχει’ ή είναι βουλωμένη και τα κόκκινα, με φαγούρα και δακρύρροια μάτια.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Allegra

Μην πάρετε το Allegra
- σε περίπτωση αλλεργίας στη φεξοφεναδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται την παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Allegra εάν:
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τα νεφρά σας
- έχετε ή είχατε ποτέ καρδιακή πάθηση, καθώς αυτό το είδος του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό
- είστε ηλικιωμένος(η)

Εάν οτιδήποτε από αυτά ισχύει στην περίπτωσή σας, ή εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το Allegra.

Άλλα φάρμακα και Allegra
Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Εάν παίρνετε απαλουταμίδη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη), καθώς η δράση της φεξοφεναδίνης ενδέχεται να μειωθεί.

Τα θεραπευτικά σκευάσματα για τη δυσπεψία που περιέχουν αλουμίνιο και μαγνήσιο ενδέχεται να επηρεάσουν τη δράση του Allegra, μειώνοντας την ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος που απορροφάται.
Συνιστάται να αφήνετε να μεσολαβήσει διάστημα περίπου 2 ωρών ανάμεσα στη λήψη του Allegra και του σκευάσματος για τη δυσπεψία.

Κύηση και θηλασμός
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
Μην πάρετε το Allegra εάν είστε έγκυος, εκτός εάν είναι ανάγκη.
Το Allegra δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Το Allegra είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων. Ωστόσο, θα πρέπει να ελέγξετε ότι τα δισκία αυτά δεν σας προκαλούν υπνηλία ή ζάλη πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Allegra περιέχει νάτριο
Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Allegra

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Για ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 12 ετών και άνω
Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο (120 mg) την ημέρα.
Να παίρνετε το δισκίο σας μαζί με νερό πριν από ένα γεύμα.
Αυτό το φάρμακο αρχίζει να ανακουφίζει τα συμπτώματα σας μέσα σε 1 ώρα και διαρκεί για 24 ώρες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Allegra από την κανονική
Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από το κανονικό, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας στους ενήλικες είναι ζάλη, υπνηλία, κόπωση και ξηροστομία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Allegra
Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.
Πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα σύμφωνα με τη συνταγή που σας το συνταγογράφησε ο γιατρός σας.
Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Allegra
Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το Allegra πριν ολοκληρώσετε την πορεία της θεραπείας σας.
Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Allegra νωρίτερα από το προγραμματισμένο, τα συμπτώματά σας μπορεί να επανεμφανιστούν.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας και σταματήστε να παίρνετε το Allegra εάν παρουσιάσετε:
- πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στο λαιμό και δυσκολία στην αναπνοή, καθώς αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές, με συχνότητα παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε σε ασθενή που δεν έλαβε το φάρμακο (εικονικό φάρμακο).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):
- πονοκέφαλος
- υπνηλία
- ναυτία
- ζάλη.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):
- κόπωση/υπνηλία.

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες (μη γνωστή συχνότητα: δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) που μπορούν να εμφανιστούν είναι:
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- διαταραχές ύπνου
- άσχημα όνειρα
- νευρικότητα
- γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- διάρροια
- δερματικό εξάνθημα και φαγούρα
- κνίδωση
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στο λαιμό, έξαψη, σφίξιμο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή.
- θαμπή όραση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR - 15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: 213 2040337
Ιστότοπος: http://www.eof.gr
http://www.kitrinikarta.gr
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Allegra

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Allegra 120 mg

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική φεξοφεναδίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 120 mg υδροχλωρικής φεξοφεναδίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
    - *Πυρήνας του δισκίου:* μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο.
    - *Επικάλυψη με λεπτό υμένιο:* υπρομελλόζη, ποβιδόνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, πολυαιθυλενογλυκόλη και ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E172) και κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Allegra 120 mg και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Allegra 120 mg των 6,1x15,8 mm είναι ροδακινί χρώματος, έχουν σχήμα καψακίου και φέρουν την ένδειξη «012» στη μία όψη και χαραγμένο ένα «e» στην άλλη.

Το Allegra κυκλοφορεί σε συσκευασίες κυψέλης. Κάθε δισκίο βρίσκεται μέσα σε κυψέλη.
Το Allegra διατίθεται σε συσκευασίες των 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 και 200 (έως 10x20) δισκία ανά συσκευασία.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Opella E.Π.Ε.
Λεωφ. Συγγρού 348 - Κτίριο Α΄
176 74 Καλλιθέα, Αθήνα

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

Opella Healthcare International SAS,
56, route de Choisy,
60200 Compiegne,
Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη-Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:
Αυστρία: Allegra 120 mg Filmtabletten
Βέλγιο: Allegra tab 120 mg filmomhulde tabletten
Κροατία: Allegra 120 mg filmom obložene tablete
Δανία: Telfast, filmovertrukne tabletter 120 mg
Φινλανδία: Telfast 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Γερμανία: Telfast 120 mg-Filmtabletten
Ελλάδα: Allegra
Ιρλανδία: Telfast 120 mg film-coated tablets
Ιταλία: Telfast 120 mg compresse rivestite con film

Λουξεμβούργο: Allegra tab 120 mg comprimés pelliculés
Μάλτα: Telfast 120 mg film-coated Tablets
Πορτογαλία: Telfast 120, comprimidos revestidos por película
Σλοβενία: Telfast 120 mg filmsko obložene tablete
Ισπανία: Telfast 120 mg comprimidos recubiertos con película
Σουηδία: Allegra
Ηνωμένο Βασίλειο: Telfast 120 mg film-coated tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Νοέμβριο 2023