

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Allegra® 120 mg film-coated tablets
fexofenadine hydrochloride

Алегра120 mg филмирани таблетки
фексофенадинов хидрохлорид

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26010553
Разрешение №	18850 / 19.07.2012
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- 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, неописани в тази листовка нежелани реакции.

В тази листовка:

- 1.Какво представлява Алегра120 mg и за какво се използва
- 2.Какво трябва да знаете, преди да приемете Алегра120 mg
- 3.Как да приемате Алегра120 mg
- 4.Възможни нежелани реакции
- 5.Как да съхранявате Алегра120 mg
- 6.Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1.Какво представлява Алегра120 mg и за какво се използва

Фексофенадинов хидрохлорид, активното вещество на Алегра120 mg, е продукт от групата лекарства, наречени антихистамини.

За какво се използва Алегра120 mg

Алегра120 mg се използва при възрастни и подрастващи на възраст 12 и повече години за облекчаване на симптомите на сennата хрема (сезонен алергичен ринит) като кихане, сърбящ, течащ и запушен нос и сърбящи, зачервени и съзлязачи очи.

2.Какво трябва да знаете, преди да приемете Алегра120 mg

Не приемайте Алегра120 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 Алегра120 mg.

Други лекарства и Алегра120 mg

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ако използвате лекарства които съдържат алуминий и магнезий, препоръчва се да предвидите около 2 часа между времето, в което вземате Алегра120 mg и другите лекарства. Това се прави, защото те могат да повлияят на действието на Алегра120 mg, като понижат количеството на приетото лекарство.

Бременност и кърмене

Информирайте Вашия лекар ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна или ако възнамерявате да забременеете.

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

Бременност

Алегра120 mg не трябва да се използва по време на бременност, освен ако това е наложително.

Кърмене

Алегра120 mg не се препоръчва при кърмещи жени.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате някакво друго лекарство.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Алегра120 mg да предизвиква сънливост, така, че може да шофирате и да работите с машини, докато приемате Алегра120 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.

3.Как да приемате Алегра120 mg

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



Как да приемате това лекарство

- Приемайте лекарството през устата,
- Може да го приемате с или без храна,
- Спазвайте предписанието в листовката по време на целия период на лечение.

Какво количество да приемате

Възрастни и деца над 12 години:

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Алегра120 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 Алегра120 mg

- Приемайте Алегра120 mg винаги точно по указанията в тази листовката
- Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага след като си спомните. Когато обаче времето в което трябва да приемете следващата доза е близко, трябва да вземете само еднократна доза, както обикновено.
- Не приемайте повече от препоръчаната в тази листовка дневна доза Алегра120 mg
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели да приема на Алегра120 mg

Посъветвайте се с Вашия лекар ако искате да спрете приема на Алегра120 mg преди да завършите Вашето лечение. Ако спрете да приемате Алегра120 mg по-рано от предвиденото, Вашите симптоми могат да се възобновят.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Алегра120 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Кажете на Вашия лекар веднага и спрете приемането на Алегра120 mg ако получите подувания по лицето, устните или езика, защото това могат да са признаци на тежка алергична реакция.

- Чести нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10 и при по-вече от 1 на 100 пациенти): главоболие, сънливост, гадене, замаяване.

- Нечести нежелани реакции (при по-малко от 1 на 100 и при по-вече от 1 на 1000 пациенти): умора/ сънливост.

- С неизвестна честота: 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.



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5.Как да съхранявате Алегра120 mg

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Алегра120 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 Алегра120 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:
 - *сърцевината на таблетката*: микрокристална целулоза, прежелатинирано царевично нишесте, кроскарамелоза натрий, магнезиев стеарат.
 - *обвивката на таблетката*: хипромелоза, повидон, титаниев диоксид (E171), силициев диоксид, колоиден безводен, макрогол 400, железен оксид (E172).

Как изглежда Алегра120 mg и какво съдържа опаковката

Таблетките Алегра120 mg са с цвят на праскова и с формата на капсула, която от едната страна има маркировка „012” а от другата страна „e”. Таблетките се предлагат в бели непрозрачни блистери. Всеки блистер съдържа 10 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:

Санофи-Авентис България ЕООД

1303 София, бул. Александър Стамболийски 103,

България

Производители:

Sanofi-Synthelabo Ltd. – Fawdon, Newcastle upon Tyne, NE3 3TT, Великобритания

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

Sanofi Winthrop Industrie, 56,Route de Choisy-au-Bac, 60205 Compiègne, Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката Юни 2012

