

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Allegra Forte 180 mg filmdoboz fexofenadin-hidroklorid

**Mielőtt elkezdheti 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 Forte 180 mg filmdoboz és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Allegra Forte 180 mg filmdoboz alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Allegra Forte 180 mg filmdobozt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Allegra Forte 180 mg filmdobozt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az Allegra Forte 180 mg filmdoboz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Krónikus csalánkiütés tüneteinek enyhítésére szolgáló gyógyszer – felnőttek, valamint 12 éves kor feletti gyermekek részére.

#### 2. Tudnivalók az Allegra Forte 180 mg filmdoboz alkalmazása előtt

##### Ne szedje az Allegra Forte filmdobozt:

- ha allergiás a fexofenadin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

**Az Allegra Forte 180 mg filmdoboz 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. Az eddigi vizsgálatok alapján dózismódosítás nem szükséges.
- 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 180 mg fexofenadin-hidroklorid hatékonyságát és biztonságosságát 12 év alatti gyermekeknél nem vizsgálták.

**Egyéb gyógyszerek és az Allegra Forte 180 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 180 mg filmtabletta felszívódásának csökkentésével gyengíti annak hatását.
- Az Allegra Forte 180 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.

**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 Forte 180 mg filmtabletta terhesség ideje alatt kizárólag egyedi orvosi elbírálás alapján szedhető, egyébként nem javasolt. Szoptatás ideje alatt alkalmazása nem javasolt.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem valószínű, hogy az Allegra befolyásolja a járművezetési- és gépkezelői képességet, ezért járművezetés, ill. koncentrációt igénylő feladatok végzése megengedett.

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

**Az Allegra Forte 180 mg filmtabletta egyidejű bevétele étellel és itallal**

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

**3. Hogyan kell szedni az Allegra Forte 180 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, valamint 12 év feletti gyermekeknek 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.

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

**Ha az előírtnál több Allegra Forte 180 mg filmtablettát vett be:**

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

**Ha elfelejtette bevenni az Allegra Forte 180 mg filmtablettát:**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag 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 testén kiütések 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 tabletták (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 Forte 180 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 Forte 180 mg filmtabletta?**

- A készítmény hatóanyaga: 180 mg fexofenadin-hidroklorid filmtablettánként.
- Egyéb összetevők:  
*Tablettamag:* magnézium-sztearát, kroszkarmellóz-nátrium, hidegen duzzadó kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz.  
*Bevonat:* „rózsaszín vas-oxid keverék” [vörös vas-oxid (E172), titán-dioxid (E171)], „sárga vas-oxid keverék” [sárga vas-oxid (E172), titán-dioxid (E171)], povidon, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, hipromellóz (E-5), titán-dioxid (E171), hipromellóz (E-15), makrogol 400.

**Milyen az Allegra Forte 180 mg filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Barack színű, kapszula alakú, filmbevonatú tabletták, egyik oldalán „018” kódjelzéssel, másik oldalán írott „e” jelöléssel ellátva. Törési felülete fehér színű.

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

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
1045 Budapest, Tó u. 1-5.

**Gyártó**

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

vagy

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

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

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Cím: 1045 Budapest, Tó utca 1-5.  
Telefon: 36 1 505-0050

PVC/PE/PVDC//Al buboréksomagolásban:

OGYI-T-10513/06	10x
OGYI-T-10513/07	30x

PVC/PVDC//Al buboréksomagolásban:

OGYI-T-10513/11	10x
OGYI-T-10513/12	30x

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2017. január.