

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Allegra 120 mg filmom obložene tablete feksofenadinklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.** Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Allegra i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Allegra
3. Kako uzimati lijek Allegra
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Allegra
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Allegra i za što se koristi

Allegra sadrži feksofenadinklorid, koji je antihistaminik koji ne uzrokuje pospanost. Allegra 120 mg tablete mogu uzimati odrasli i adolescenti stari 12 i više godina za ublažavanje simptoma povezanih s alergijskim rinitisom (primjerice kod peludne groznice), kao što su kihanje, osjećaj svrbeža u nosu, curenje iz nosa ili začepljen nos, osjećaj svrbeža očiju, crvenilo i suzenje očiju.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Allegra

##### Nemojte uzimati lijek Allegra

- ako ste alergični na feksofenadin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Allegra:

- ako imate problema s jetrom ili bubrezima,
- ako imate ili ste ikada imali srčanu bolest, s obzirom da ovaj lijek može uzrokovati ubrzane ili nepravilne srčane otkucaje,
- ako ste starije dobi.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas ili ako niste sigurni, prije uzimanja lijeka Allegra obratite se svome liječniku ili ljekarniku.

##### Drugi lijekovi i Allegra

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate apalutamid (lijek za liječenje raka prostate), jer učinak feksofenadina može biti umanjen.

Lijekovi koji se uzimaju za liječenje loše probave, a sadrže aluminij i magnezij, mogu utjecati na djelovanje lijeka Allegra, smanjujući količinu apsorbiranog lijeka.

Preporučuje se napraviti razmak od oko 2 sata između uzimanja lijeka Allegra i sredstva protiv loše probave.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne uzimajte lijek Allegra ako ste trudni, osim ako to nije neophodno.

Allegra se ne preporučuje tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatno da Allegra utječe na sposobnost vožnje ili upravljanja strojevima. Međutim, prije nego vozite ili upravljate strojevima morate provjeriti da Vam lijek ne uzrokuje pospanost ili omaglicu.

Allegra sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati lijek Allegra**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom, ako niste sigurni.

### **Odrasli i djeca stara 12 i više godina:**

Preporučena doza je jedna tableta (120 mg) dnevno.

Uzmite tabletu prije obroka, s vodom.

Ovaj lijek počinje ublažavati simptome u roku od 1 sata i učinak traje 24 sata.

Ako se simptomi ne ublaže unutar 5 dana od početka uzimanja lijeka, obavezno se obratite liječniku.

### **Ako uzmete više lijeka Allegra nego što ste trebali**

Ako uzmete previše tableta, odmah obavijestite svog liječnika ili najbližu službu hitne pomoći.

Simptomi predoziranja u odraslih su omaglica, omamljenost, umor i suha usta.

### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Allegra**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

### **Prestanite uzimati lijek Allegra i odmah se obratite liječniku ako primijetite:**

- oticanje lica, usana, jezika ili grla i probleme s disanjem, jer to mogu biti znakovi ozbiljne alergijske reakcije.

Sljedeće nuspojave bile su prijavljene u kliničkim ispitivanjima s učestalošću koja je bila slična učestalosti zabilježenoj u bolesnika koji nisu uzimali lijek (placebo).

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- omamljenost
- mučnina
- omaglica

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- umor/pospanost

**Ostale nuspojave** (učestalost nepoznata: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka) koje se mogu javiti:

- otežano spavanje (nesanica)
- poremećaji spavanja
- ružni snovi
- nervoza
- brzi ili nepravilni srčani otkucaji
- proljev
- osip i svrbež kože
- koprivnjača
- ozbiljne alergijske reakcije koje mogu uzrokovati oticanje lica, usana, jezika ili grla, crvenilo praćeno osjećajem vrućine, stezanje u prsima i otežano disanje
- zamućen vid.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati lijek Allegra**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Allegra 120 mg sadrži**

- Djelatna tvar je feksofenadinklorid. Jedna filmom obložena tableta sadrži 120 mg feksofenadinklorida.
- Drugi sastojci su:
  - *Jezgra tablete*: mikrokristalična celuloza, prethodno geliran kukuruzni škrob, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat.
  - *Film ovojnica*: hipromeloza, povidon, titanijev dioksid (E171), bezvodni koloidni silicijev dioksid, makrogol, crveni željezov oksid (E172) i žuti željezov oksid (E172).

### **Kako Allegra 120 mg izgleda i sadržaj pakiranja**

Allegra 120 mg filmom obložene tablete, dimenzija 6,1x15,8 mm, su boje breskve, oblika kapsule, s oznakama „012“ na jednoj strani i slovom „e“ na drugoj strani.

Allegra dolazi u blister pakiranju. Svaka tableta pojedinačno je zapakirana u blister.

Allegra je dostupna u pakiranjima s 2 (samo kao uzorak), 7 i 10 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

### **Nositelj odobrenja**

Opella Healthcare France SAS  
157 avenue Charles de Gaulle  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Francuska

### **Proizvođači**

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

Opella Healthcare International SAS  
56, route de Choisy-au-Bac,  
60205 Compiègne  
Francuska

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

STADA d.o.o.  
Hercegovačka 14,  
10 000 Zagreb, Hrvatska  
Tel: +385 1 3764 111

### **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija: Allegra 120 mg Filmtabletten  
Belgija: Allegra tab 120 mg filmomhulde tabletten  
Hrvatska: Allegra 120 mg filmom obložene tablete  
Danska: Telfast, filmovertrukne tableter 120 mg  
Estonija: Allegra  
Finska: Telfast 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
Njemačka: Telfast 120 mg-Filmtabletten  
Grčka: Allegra  
Irska: Telfast 120 mg film-coated tablets  
Italija: Telfast 120 mg compresse rivestite con film  
Latvija: Allegra 120 mg apvalkotās tabletes  
Litva: Allegra 120 mg plėvele dengtos tabletės  
Luksemburg: Allegra tab 120 mg comprimés pelliculés  
Malta: Telfast 120 mg film-coated Tablets  
Portugal: Telfast 120, comprimidos revestidos por película  
Rumunjska: Telfast 120 mg comprimate filmate  
Slovenija: Telfast 120 mg filmsko obložene tablete  
Slovačka: Allegra 120 mg  
Španjolska: Telfast 120 mg comprimidos recubiertos con película  
Švedska: Allegra  
Ujedinjeno Kraljevstvo: Telfast 120 mg film-coated tablets

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.**