GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

ALLEGRA TAB 120 mg Filmtabletten
Fexofenadinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Allegra tab und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Allegra tab beachten?
3. Wie ist Allegra tab einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Allegra tab aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ALLEGRA TAB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Allegra tab enthält Fexofenadinhydrochlorid, das ein nicht schläfriges Antihistaminikum ist.
Allegra tab 120 mg wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet, um die Symptome einer allergischen Rhinitis (zum Beispiel eines Heuschnupfens) zu lindern, wie Niesen, Juckreiz, laufende oder verstopfte Nase, brennende, gerötete oder wässrige Augen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALLEGRA TAB BEACHTEN?

Allegra tab darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fexofenadin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Allegra tab einnehmen.
- wenn Sie an Leber- oder Nierenstörungen leiden.
- wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden oder gelitten haben, da dieses Arzneimittel zu einem schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag führen kann.
- wenn Sie älter sind.

Wenn einer der oben aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, informieren Sie immer Ihren Arzt, bevor Sie Allegra tab einnehmen.

Einnahme von Allegra tab zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie Apalutamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Prostatakrebs) einnehmen, weil die Wirkung von Fexofenadin abgeschwächt werden kann.

Aluminium- und Magnesium-haltige Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen können die Wirkung von Allegra tab beeinträchtigen, indem sie die resorbierte Arzneimittelmenge verringern.
Es wird empfohlen, dass Sie ein Zeitintervall von 2 Stunden zwischen der Einnahme von Allegra tab und der Einnahme des Arzneimittels gegen Verdauungsstörungen einhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Nehmen Sie Allegra tab nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, es ist erforderlich.
Von der Anwendung von Allegra tab während der Stillzeit wird abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Allegra tab die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Dennoch sollten Sie darauf achten, dass diese Tabletten Sie nicht schläfrig oder schwindlig machen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Allegra tab enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthalt weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ALLEGRA TAB EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette (120 mg) pro Tag.
Nehmen Sie Ihre Tablette mit Wasser vor einer Mahlzeit ein.
Die Linderung Ihrer Symptome durch das Arzneimittel beginnt innerhalb von 1 Stunde und hält 24 Stunden an.

Wenn Sie eine größere Menge von Allegra tab eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (Tel. 070 245 245). Symptome einer Überdosierung bei Erwachsenen sind Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit und Mundtrockenheit.

Wenn Sie die Einnahme von Allegra tab vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein, wie von Ihrem Arzt verschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von Allegra tab abbrechen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Allegra tab vor Beendigung der Behandlung abbrechen möchten.
Wenn Sie die Behandlung mit Allegra tab früher als vorgesehen abbrechen, können die Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt und brechen Sie die Behandlung mit Allegra tab ab, wenn Folgendes auftritt:

- eine Anschwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens und Atmungsschwierigkeiten, da diese Anzeichen auf eine schwere allergische Reaktion hinweisen können.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien berichtet, mit einer ähnlichen Inzidenz wie bei Patienten, die das Medikament (Placebo) nicht erhalten haben.
Häufige Nebenwirkungen (kan bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Übelkeit
- Schwindel.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kan bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Müdigkeit / Schläfrigkeit

Zusätzliche Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), die auftreten können, sind:

- Schlafschwierigkeiten (Insomnia)
- Schlafstörungen
- Alpträume
- Nervosität
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Durchfall
- Hautausschlag und Juckreiz
- Urtikaria
- schwere allergische Reaktionen, die zu einer Anschwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Rachens, Rötung, Verengung in der Brust oder Atmungsschwierigkeiten führen können
- Verschwommenes Sehen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:
Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: www.afmps.be – Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ALLEGRA TAB AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach ‘EXP” angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Allegra tab 120 mg Filmtabletten enthält
- Der Wirkstoff ist Fexofenadinhydrochlorid. Jede Tablette enthält 120 mg Fexofenadinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, prägelatinisierte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.
Filmumhüllung: Hypromellose, Povidon K30, Titandioxid (E 171), hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 400, rotes Eisenoxid (E172) und gelbes Eisenoxid (E 172).

Wie Allegra tab 120 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Allegra tab 120 mg Filmtabletten von 6.1 x 18.8 mm sind pfirsichfarben, kapselförmig mit „012“ auf einer Seite graviert und „e“ auf der anderen Seite.

Allegra tab ist in Blisterpackungen erhältlich. Jede Tablette ist einzeln geblistert.
Allegra tab ist in Packungen mit 2 (nur Muster), 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 und 200 (als 10x20) Tabletten pro Packung erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Opella Healthcare Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

Hersteller
- Opella Healthcare International SAS - 56, route de Choisy - 60200, Compiègne - Frankreich
- Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 Avenue G. Eiffel - 37100 Tours – Frankreich

Zulassungsnummer
BE 190312

Verkaufsabgrenzung
Apothekenpflichtig: Packungen mit 2, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 Tabletten.
Verschreibungspflichtig: Packung mit 200 (10x20) Tabletten.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Allegra 120 mg-Filmtabletten
Belgien: Allegra tab 120 mg Filmtabletten
Kroatien: Allegra 120 mg filmom obložene tablete
Dänemark: Telfast, filmovertrukne tabletter 120 mg
Estland: Allegra
Finnland: Telfast 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Deutschland: Telfast 120 mg-Filmtabletten
Griechenland: Allegra
Irland: Telfast 120 mg film-coated tablets
Italien: Telfast 120 mg compresse rivestite con film
Lettland: Allegra 120 mg apvalkotās tabletes

Litauen: Allegra 120 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg: Allegra tab 120 mg Filmtabletten
Malta: Telfast 120 mg film-coated Tablets
Portugal: Telfast 120, comprimidos revestidos por película
Rumänien: Telfast 120 mg comprimate filmate
Slowenien: Telfast 120 mg filmsko obložene tablete
Slowakei: Allegra 120 mg
Spanien: Telfast 120 mg comprimidos recubiertos con película
Schweden: Allegra
Vereinigtes Königreich: Telfast 120 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2026.
Genehmigungsdatum FAAG : 10/2026

Ausführliche und aktualisierte Informationen über dieses Arzneimittel erhalten Sie, indem Sie den QR-Code auf der Packung mit einem Smartphone scannen. Dieselben Informationen finden Sie unter folgender URL: https://www.e-compendium.be/de/packungsbeilagen/patient/3411/19244