

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

ALLEGRA TAB 120 mg filmomhulde tabletten Fexofenadine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Allegra tab en waarvoor wordt Allegra tab gebruikt?
2. Wanneer mag u Allegra tab niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Allegra tab?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Allegra tab?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ALLEGRA TAB EN WAARVOOR WORDT ALLEGRA TAB GEBRUIKT?

Allegra tab bevat fexofenadine hydrochloride, dat een niet-slaapverwekkend antihistaminicum is. Allegra tab 120 mg wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar om de symptomen van allergische rhinitis (bijvoorbeeld hooikoorts) te verlichten, zoals niezen, jeukende neus, loopneus of verstopte neus en jeukende, rode en waterige ogen.

2. WANNEER MAG U ALLEGRA TAB NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Allegra tab niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Allegra tab?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Allegra tab gebruikt.

- als u lever- of nierproblemen hebt
- als u hartproblemen hebt of ooit hebt gehad aangezien dit type geneesmiddel kan leiden tot een snelle of onregelmatige hartslag
- als u bejaard bent

Als één van deze elementen op u van toepassing is of als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts vooraleer u Allegra tab inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Allegra tab nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u apalutamide (een medicijn om prostaatkanker te behandelen) gebruikt, omdat de werking van fexofenadine daardoor kan verminderen.

Geneesmiddelen tegen indigestie die aluminium en magnesium bevatten, kunnen de werking van Allegra tab beïnvloeden, door de hoeveelheid geabsorbeerd geneesmiddel te verminderen.

Het is aanbevolen om een interval van ongeveer 2 uur te respecteren tussen het moment waarop u Allegra tab inneemt en het moment waarop u het geneesmiddel tegen indigestie inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem Allegra tab niet in als u zwanger bent, tenzij dit noodzakelijk is.

Allegra tab is niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Allegra tab zal waarschijnlijk geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Maar vergewis er u van of deze tabletten u niet slaperig of duizelig maken vooraleer u een voertuig bestuurt of een machine bedient.

Allegra tab bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U ALLEGRA TAB?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

De geadviseerde dosering is één tablet (120 mg) per dag.

Neem uw tablet met een beetje water voor een maaltijd.

Dit geneesmiddel begint uw symptomen te verlichten binnen het uur en gedurende 24 uur.

Heeft u te veel van Allegra tab ingenomen?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 / 245 245). Symptomen van een overdosering bij volwassenen zijn duizeligheid, sufheid, vermoeidheid en een droge mond.

Bent u vergeten Allegra tab in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip zoals voorgeschreven door uw arts.

Als u stopt met het innemen van Allegra tab

Vertel uw arts als u wil stoppen met het innemen van Allegra tab vooraleer uw behandelingskuur beëindigd is.

Als u vroeger dan gepland stopt met het innemen van Allegra tab, kunnen uw symptomen terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts en stop de behandeling met Allegra tab als u hetvolgende vertoont:

- een zwelling van het gelaat, de lippen, de tong of de keel en als u ademhalingsmoeilijkheden hebt, aangezien dit tekens kunnen zijn van een ernstige allergische reactie.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische studies, met een incidentie die vergelijkbaar is met deze waargenomen bij patiënten die het geneesmiddel niet hebben gekregen (placebo).

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan optreden bij 1 op 10 patiënten):

- hoofdpijn
- sufheid
- misselijkheid (nausea)
- duizeligheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (kan optreden bij 1 op 100 patiënten):

- Vermoeidheid / slaperigheid

Bijkomende bijwerkingen (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) die kunnen optreden, zijn:

- slaapmoeilijkheden (insomnia: slapeloosheid)
- slaapstoornissen
- nachtmerries
- zenuwachtigheid
- een snelle of onregelmatige hartslag
- diarree
- huiduitslag en jeuk
- netelroos
- ernstige allergische reacties die aanleiding kunnen geven tot een zwelling van het gelaat, de lippen, de tong of de keel, blozen, een beklemmend gevoel op de borst en ademhalingsmoeilijkheden
- wazig zien.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy **ou** Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ALLEGRA TAB

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en blister na "EXP" (maand/jaar). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Allegra tab 120 mg ?

- De werkzame stof in Allegra tab is fexofenadine hydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 120 mg fexofenadine hydrochloride.

- De andere stoffen in Allegra tab zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd maïszetmeel, natrium croscarmellose, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: hypromellose, povidon K30, titaniumdioxide (E171), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, macrogol 400, rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Allegra tab 120 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Allegra tab 120 mg filmomhulde tabletten van 6.1 x 15.8 mm zijn perzikkleurige, langwerpige tabletten met "012" op de ene zijde gegraveerd en "e" op de andere.

Allegra tab wordt geleverd in blisterverpakkingen. Elke tablet is apart verpakt onder blister.

Allegra tab is beschikbaar in verpakkingen van 2 (alleen monsters), 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 en 200 (als 10x20) tabletten per verpakking.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel.: 02/710.54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE190312

Afleveringswijze

Vrije aflevering: dozen van 2, 7, 10, 15, 20, 30, 50 en 100 tabletten.

Op medisch voorschrift: doos van 200 (10 x 20) tabletten.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk: Allegra 120 mg-Filmtabletten

België: Allegra tab 120 mg filmomhulde tabletten

Kroatië: Allegra 120 mg filmom obložene tablete

Denemarken: Telfast, filmovertrukne tabletter 120 mg

Estland: Allegra

Finland: Telfast 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Duitsland: Telfast 120 mg-Filmtabletten

Griekenland: Allegra

Ierland: Telfast 120 mg film-coated tablets

Italië: Telfast 120 mg compresse rivestite con film

Letland: Allegra 120 mg apvalkotās tabletes

Litouwen: Allegra 120 mg plėvele dengtos tabletės

Luxemburg: Allegra tab 120 mg comprimés pelliculés

Malta: Telfast 120 mg film-coated Tablets

Portugal: Telfast 120, comprimidos revestidos por película

Roemenië: Telfast 120 mg comprimate filmate

Slovenië: Telfast 120 mg filmsko obložene tablete

Slowakije: Allegra 120 mg

Spanje: Telfast 120 mg comprimidos recubiertos con película

Zweden: Allegra

Verenigd Koninkrijk: Telfast 120 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.