УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ НА ЛЕКОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас
Вој лек се издава без рецепт за третман на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет со лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате лекот внимателно за да Ви биде што повеќе од корист.
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните знаци или болест се исти како Вашите.*
- *Ако добиете некои несакани реакции, разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт. Ова се однесува и на можните несакани реакции наведени во делот 4.*

Упатството содржи:

1. Што претставува Allegra и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите лекот Allegra
3. Како да го употребувате лекот Allegra
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Allegra
6. Содржина на пакувањето и други информации

ALLEGRA 120 mg филм-обложени таблети
fexofenadine hydrochloride

Состав на лекот

Активна супстанција: фексофенадин хидрохлорид. Една таблета содржи 120 mg фексофенадин хидрохлорид.

Помошни состојки:
Јадро на таблетата: микрокристална целулоза, прежелатиниран пченкарен скроб, кроскармелоза натриум и магнезиум стеарат.
Филм-обвивка: хипромелоза, повидон, титаниум диоксид (E171), колоидна безводна силика, макрогол 400 и железо оксид (E172).

Носител на одобрението за ставање во промет:
Санофи-Авентис Македонија дооел, Скопје
ул. Луј Пастер бр.11/1/4;1000 Скопје, Република Македонија

Производител
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
56 route de Choisy au Bac, 60205 Compiegne, France

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ALLEGRA И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Allegra содржи фексофенадин хидрохлорид. Фексофенадин е антихистаминик.
Allegra 120 mg се употребува кај возрасни пациенти деца од/над 12 години за ослободување од симптомите на сезонски алергиски ринитис (воспаление на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

слузницата на носот) како: кивање, јадеж на носот, исцедок од носот, запушен нос и црвени, насолзени очи.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ALLEGRA

Немојте да употребувате Allegra ако:

- сте имале алергиска реакција на фексофенадин или сте алергични на некоја од помошните состојки на овој лек (видете дел 6);

При употреба на Allegra посебно треба да го имате во предвид следното:

Разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт пред да го употребите лекот Allegra :

- ако имате проблеми со функционирањето на црниот дроб или бубрезите;
- ако имате или во минатото сте имале нарушена функција на срцето (може да предизвика појава на брза или неправилна работа на срцето)
- ако сте постаро лице.

Ако нешто од наведеното се однесува на Вас, или доколку не сте сигурни, разговарајте со Вашиот доктор пред да земете Allegra.

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете овој лек.

Не го употребувајте овој лек за време на бременост, освен кога е тоа според проценка на доктор неопходно потребно.

Не се препорачува употреба на Allegra ако доите.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Allegra нема влијание врз способноста за управување со автомобил или машини. Меѓутоа, поради тоа што Вие може да покажете невообичаен одговор кон лекот (да ви предизвика поспаност или вртоглавица), пред да управувате моторно возило или да работите со машини, проверете како реагирате на овој лек.

Употреба на други лекови и Allegra

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, ако до неодамна сте земале или можеби ќе земете било кој друг лек. Лековите за намалување на киселоста на желудникот кои содржат алуминиум и магнезиум може да ја намалат апсорпцијата на Allegra и на тој начин да влијаат врз дејството на лекот.

Треба да поминат најмалку 2 часа помеѓу земањето на Allegra и антацидни лекови кои содржат алуминиум и магнезиум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ ALLEGRA

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Ако не сте сигурни за тоа како треба да го употребувате лекот побарајте совет од Вашиот доктор.

Возрасни и деца на 12 години и постари

Препорачаната доза е една филм-обложена таблета од 120 mg на ден, пред јадење.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Филм-обложените таблети Allegra се земаат со чаша вода, преку уста, пред јадење.
Овој лек започнува со ублажување на Вашите симптоми во текот на еден час и дејството трае 24 часа.

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што е потребно:
Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или да се обратите за помош во најблиската здравствена установа.
Како знаци на предозирање може да се јават замаеност, поспаност, замор и сува уста.

Ако сте заборавиле да земете Allegra:
Ако сте заборавиле да го земете лекот на време, земете го во вообичаеното време за апликација на Вашата доза.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако прекинете да го употребувате Allegra
Ако сакате порано да ја прекинете Вашата терапија треба за тоа да го информирате Вашиот доктор. Ако сами прекинете да го употребувате лекот симптомите на Вашата болест може да се вратат.
Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на лекот, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ ALLEGRA

Како и сите лекови, Allegra може да предизвика несакани дејства

Веднаш прекинете да го употребувате лекот и побарајте помош од доктор ако Ви се јави оток на лицето, усните, јазикот или грлото и отежнато дишење. Ова може да се симптоми на тешка алергиска реакција на лекот.

Чести несакани дејства *(пријавени кај помалку од 1 од 10)*: главоболка, поспаност, гадење и вртоглавица.

Повремени несакани дејства *(пријавени кај помалку од 1 од 100)*: замор/несоница.

Други несакани дејства *(со непозната фреквенција на јавување: не може да се утврди од достапните податоци) се*: нервоза и тешкотии во заспивање (инсомина), пореметувања на сонот, ноќни кошмари, брза или неправилна работа на срцето, пролив, раш на кожа, уртикарија, јадеж и сериозни алергиски реакции кои се манифестираат како оток на лицето, усните, јазикот или грлото, црвенило, стегање во градите и отежнато дишење.

Ако забележите појава на некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во внатрешното упатство.

Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и директно во националниот центар за фармаковигиланца. Со пријавување на несаканите дејства придонесувате да се комплетираат податоците за безбедноста од употреба на лекот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ALLEGRA

Лекот да се чува на места недостапни за децата !
Лекот не смее да се употребува после истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец
Не се потребни посебни услови за чување на лекот

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадната вода и домашниот отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да ги отстраните непотребните делови од лекот. На овој начин придонесувате за заштита на себеси и околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Пакување:
Allegra 120 mg филм-обложени таблети се розеникави таблети со форма на капсула со знак ″012″ на едната страна и впишано ″е″ на другата страна од таблетата.
Блистер пакување. Достапно е пакување со 10 таблети.

Ако сакате и други информации во врска со овој лек, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за промет:

Санофи - Авентис Македонија Дооел, Скопје
Ул. Луј Пастер бр.11/1/4 Скопје, Република Македонија
Телефон: 02 3239232

Начин на издавање
Лекот може да се издава без лекарски рецепт.

Број на одобрение за пуштање на лекот во промет
Allegra (fexofenadine); 120 mg, филм-обложена таблета; 10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија – 15-3577/13 од 31.10.2013 год.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Декември, 2016

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *