

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Allegra® 120 mg Filmtabletten

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

#### 1. Was ist Allegra und wofür wird es angewendet?

Allegra enthält Fexofenadinhydrochlorid; ein Antihistaminikum, das nicht müde macht.

Allegra 120 mg wird bei Erwachsenen und Kindern ab dem 12. Lebensjahr verwendet, um die Beschwerden, die bei Heuschnupfen (sogenannte „saisonale allergische Rhinitis“) auftreten, zu lindern. Diese Beschwerden sind beispielsweise Niesen, eine juckende, rinnende oder verstopfte Nase und juckende, gerötete und tränende Augen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Allegra beachten?

**Allegra 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 einnehmen,

- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder jemals hatten; Arzneimittel dieses Typs können zu einem raschen oder unregelmäßigen Herzschlag führen.
- wenn Sie bereits älter sind.

Wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Allegra einnehmen.

#### Einnahme von Allegra zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen, die Aluminium und Magnesium enthalten, können die Wirkung von Allegra beeinträchtigen, indem sie die Menge an Wirkstoff, die vom Körper

aufgenommen wird, verringern. Es wird empfohlen, dass zwischen der Einnahme von Allegra und dem Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen circa 2 Stunden vergehen.

### **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 nicht ein, wenn sie schwanger sind, es sei denn, es ist unbedingt notwendig.

Die Einnahme von Allegra während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Allegra Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Sie sollten jedoch überprüfen, dass Sie diese Tabletten nicht müde oder schwindlig machen, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

### **Allegra enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Allegra einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Erwachsene und Kinder ab dem 12. Lebensjahr**

Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette (120 mg) täglich.

Nehmen Sie Ihre Tablette zusammen mit Wasser vor einer Mahlzeit ein.

Dieses Arzneimittel beginnt Ihre Symptome innerhalb von einer Stunde zu lindern und die Wirkdauer beträgt 24 Stunden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Allegra eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Anzeichen einer Überdosierung beim Erwachsenen sind Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit und ein trockener Mund.

### **Wenn Sie die Einnahme von Allegra vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Allegra abbrechen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Allegra vor dem Ende der Behandlung abbrechen wollen. Wenn Sie die Behandlung früher als geplant beenden, können Ihre Beschwerden wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und beenden Sie die Einnahme von Allegra, wenn es bei Ihnen zu

- Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, der Zunge oder im Hals kommt und Atembeschwerden auftreten. Das könnten Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein.

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden in klinischen Studien mit einer ähnlichen Häufigkeit wie bei Patienten, die das Arzneimittel nicht erhielten (Placebo), berichtet.

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Übelkeit
- Schwindel.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit.

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

- Schlaflosigkeit
- Schlafstörungen
- schlechte Träume
- Nervosität
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Durchfall
- Hautausschlag und Juckreiz
- Nesselausschlag
- schwerwiegende allergische Reaktionen, die Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, der Zunge oder im Hals, Hautrötung, Engegefühl in der Brust und Atembeschwerden auslösen können.

### **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 über das

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Österreich  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>*

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

### **5. Wie ist Allegra aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Verpackung und Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerbedingungen.

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 120 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Fexofenadinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 120 mg Fexofenadinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - *Tablettenkern*: mikrokristalline Cellulose, prägelatinierte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.
  - *Filmüberzug*: Hypromellose, Polyvidon, Titandioxid (E 171), hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol und Eisenoxid (E 172).

### Wie Allegra 120 mg aussieht und Inhalt der Packung

Allegra 120 mg Filmtabletten sind pfirsichfarbene, kapselförmige Tabletten mit der Gravur „012“ auf einer Seite und „e“ auf der anderen Seite.

Allegra wird in Blisterpackungen angeboten. Jede Tablette ist verblistert.

Allegra ist in Packungen zu 2 (nur als Musterpackungen), 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 und 200 (als 10 x 20) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

In Österreich erhältlich: 10 und 30 Filmtabletten.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Opella Healthcare Austria GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich

*Hersteller:*

Sanofi Winthrop Industrie, 30–36, avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Frankreich

Opella Healthcare International SAS, 56, Route de Choisy, 60200 Compiègne, Frankreich

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Allegra tab 120 mg filmomhulde tabletten  
Dänemark: Telfast, filmovertrukne tabletter 120 mg  
Deutschland: Telfast 120 mg Filmtabletten  
Estland: Allegra  
Finnland: Telfast 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
Griechenland: Allegra  
Irland: Telfast 120 mg film-coated tablets  
Italien: Telfast 120 mg compresse rivestite con film  
Kroatien: Allegra 120 mg filmom obložene tablete  
Lettland: Allegra 120 mg apvalkotās tabletes  
Litauen: Allegra 120 mg plėvele dengtos tabletės  
Luxemburg: Allegra tab 120 mg comprimés pelliculés  
Malta: Telfast 120 mg film-coated Tablets  
Österreich: Allegra 120 mg Filmtabletten  
Portugal: Telfast 120, comprimidos revestidos por película  
Rumänien: Telfast 120 mg comprimate filmate  
Schweden: Allegra  
Slowakische Republik: Allegra 120 mg  
Slowenien: Telfast 120 mg filmsko obložene tablete  
Spanien: Telfast 120 mg comprimidos recubiertos con película  
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Telfast 120 mg film-coated tablets

Z. Nr.: 1-22153

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**

---