

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Allegra fexotabs, 120 mg omhulde tabletten

fexofenadine hydrochloride

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Allegra fexotabs en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Allegra fexotabs en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Allegra fexotabs bevat fexofenadine hydrochloride, dat behoort tot de geneesmiddelengroep met de naam antihistaminica.

Allegra fexotabs verlicht de symptomen van hooikoorts (seizoensgebonden allergische rhinitis), zoals niezen, jeuk, loopneus of verstopte neus en jeukende, rode en tranende ogen. Allegra fexotabs is bestemd voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- als u problemen met uw lever of nieren heeft
- als u een probleem met uw hart heeft of heeft gehad, omdat dit type geneesmiddel een snelle of onregelmatige hartslag kan veroorzaken
- als u op oudere leeftijd bent.

Als één van het bovenstaande op u van toepassing is of als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Allegra fexotabs inneemt.

Kinderen

Allegra fexotabs is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Allegra fexotabs nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geneesmiddelen tegen maagklachten die aluminium of magnesium bevatten, kunnen invloed hebben op de werking van Allegra fexotabs. Zij verminderen de hoeveelheid fexofenadine die in het lichaam wordt opgenomen. Het wordt daarom aangeraden dat u ongeveer 2 uur wacht tussen het innemen van Allegra fexotabs en uw geneesmiddel tegen maagklachten.

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 fexotabs niet in wanneer u zwanger bent, tenzij uw arts dit heeft aanbevolen.

Allegra fexotabs wordt niet aanbevolen voor vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Allegra fexotabs invloed heeft op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. U moet echter controleren of de tabletten u niet slaperig of duizelig maken, voordat u gaat rijden of machines gebruiken.

Allegra fexotabs bevat gepregelatiniseerd maïszetmeel

Allegra fexotabs 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 neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

De aanbevolen dosis is 1 tablet (120 mg) per dag.

Neem uw tablet in met wat water.

Dit geneesmiddel verlicht uw klachten binnen 1 uur en houdt 24 uur aan.

Gebruik bij kinderen

Allegra fexotabs is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of met de dichtstbijzijnde eerste hulp post. De symptomen van een overdosis in volwassenen zijn duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid en een droge mond.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent, neem deze dan alsnog in.

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt zal het effect van Allegra fexotabs afnemen en kunnen de symptomen van hooikoorts terugkomen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts en stop met het innemen van Allegra fexotabs als u last krijgt van:

- een opgezwollen gezicht, lippen, tong of keel en van moeilijkheden met ademen. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn,
- sufheid,
- misselijkheid,
- duizeligheid.

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- vermoeidheid.

Andere bijwerkingen (onbekend hoe vaak deze voorkomen, op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- jeuk,
- huiduitslag,
- galbultjes,
- plotselinge roodheid van gezicht en hals,
- pijn op de borst,
- slapeloosheid,
- nervositeit,
- slaapproblemen of nachtmerries/overmatig dromen,
- snelle of onregelmatige hartslag,
- diarree,
- ernstige allergische reacties die opzwellen van het gezicht, lippen, tong of keel kunnen veroorzaken, kortademigheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'Exp:'. 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fexofenadine hydrochloride. Elke tablet bevat 120 mg fexofenadine hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern:* microkristallijn cellulose, gepregelatiniseerd maïszetmeel, croscarmellose natrium, magnesium stearaat.
 - Omhulling van de tablet:* hydroxypropylmethylcellulose, povidon, titaandioxide (E171), colloïdaal siliciumdioxide, macrogol 400, ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Allegra fexotabs eruit en hoeveel zit er in een verpakking

De omhulde tabletten zijn perzikkleurig en hebben een capsule-achtige vorm. De tabletten hebben aan de ene kant “012” gedrukt en aan de andere kant de letter “e”. De tabletten zijn verpakt in blauwe of witte, ondoorschijnende blisterverpakkingen in kartonnen doosjes. Allegra fexotabs is verkrijgbaar in doosjes met 7, 10, 14, 20, 21 of 30 tabletten. Niet alle verpakkingsgroottes hoeven in de handel te zijn.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

Voor correspondentie en inlichtingen

Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Frankrijk

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

Allegra fexotabs is in het register ingeschreven onder RVG 21624

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022