

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **Allegra Telfast 180 (Fexofenadina Opella 180 mg) 180 mg, tabletki powlekane *Fexofenadini hydrochloridum***

Allegra Telfast 180 i Fexofenadina Opella 180 mg są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Allegra Telfast 180 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allegra Telfast 180
3. Jak stosować lek Allegra Telfast 180
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Allegra Telfast 180
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Allegra Telfast 180 i w jakim celu się go stosuje**

Lek Allegra Telfast 180 zawiera feksofenadyny chlorowodorek, który jest lekiem przeciwhistaminowym.

Lek Allegra Telfast 180 jest stosowany u dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 12 lat w leczeniu objawów występujących w przewlekłych skórnych reakcjach alergicznych (przewlekłej idiopatycznej pokrzywce) takich jak swędzenie, obrzęk, wysypki.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allegra Telfast 180**

##### **Kiedy nie stosować leku Allegra Telfast 180:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na feksofenadyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Allegra Telfast 180 należy omówić to z lekarzem.

##### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Allegra Telfast 180:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała w przeszłości choroba układu krążenia, ponieważ lek ten może powodować przyspieszoną lub nieregularną czynność serca,
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.

Jeśli którykolwiek z wymienionych przypadków dotyczy pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, przed zastosowaniem leku powinien poradzić się lekarza.

#### **Lek Allegra Telfast 180 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent przyjmuje apalutamid (lek stosowany w leczeniu raka prostaty), działanie feksofenadyny może być zmniejszone.

Przyjęcie leków zobojętniających, zawierających glin i magnez może wpłynąć na działanie leku Allegra Telfast 180 poprzez zmniejszenie ilości wchłoniętego leku. Z tego względu zaleca się zachowanie 2-godzinnej przerwy między przyjęciem wyżej wymienionych leków zobojętniających a podaniem leku Allegra Telfast 180.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Allegra Telfast 180 nie stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Nie zaleca się stosowania leku Allegra Telfast 180 w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Allegra Telfast 180 wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługę maszyn. Jednakże, przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem urządzeń mechanicznych należy upewnić się, że lek nie powoduje senności lub zawrotów głowy.

### **Lek Allegra Telfast 180 zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Allegra Telfast 180**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### ***Dla osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat***

Zalecana dawka to 1 tabletkę (180 mg) raz na dobę.

Tabletki należy przyjmować doustnie, przed posiłkiem, popijając wodą.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Allegra Telfast 180**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Objawami przedawkowania leku są: zawroty głowy, senność, zmęczenie oraz suchość w jamie ustnej.

### **Pominięcie zastosowania leku Allegra Telfast 180**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Następną dawkę leku przyjąć zgodnie ze schematem dawkowania zaleconym przez lekarza.

### **Przerwanie stosowania leku Allegra Telfast 180**

Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Allegra Telfast, 180 powinien powiedzieć o tym wcześniej lekarzowi. W przypadku przerwania stosowania leku Allegra Telfast 180 wcześniej niż zostało zalecone, objawy choroby mogą pojawić się ponownie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza i przerwać stosowanie leku Allegra Telfast 180, jeśli wystąpi obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła i trudności w oddychaniu. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów): bóle głowy, senność, nudności oraz zawroty głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów): zmęczenie.

Inne działania niepożądane (częstość nieznana), które mogą wystąpić to: trudności w zasypianiu (bezsenność), zaburzenia snu, koszmary senne/wyraziste sny, nerwowość, nieostre widzenie, przyspieszona lub nieregularna czynność serca, biegunka, wysypka skórna i świąd, pokrzywka, ciężkie reakcje alergiczne, które mogą powodować obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, trudności w oddychaniu (duszność), uczucie ucisku w klatce piersiowej, nagłe zaczerwienienie skóry.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Allegra Telfast 180**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Allegra Telfast 180**

- Substancją czynną leku Allegra Telfast 180 jest feksofenadyny chlorowodorek. Każda tabletką zawiera 180 mg feksofenadyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:

*Skład rdzenia tabletki:* kroskarmeloza sodowa, skrobia kukurydziana żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

*Skład otoczki:* Hypromeloza E-15, hypromeloza E-5, powidon, tytanu dwutlenek (E 171), krzemionka koloidalna bezwodna, makrogol 400, żelaza tlenek (E 172).

**Jak wygląda lek Allegra Telfast 180 i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Allegra Telfast 180 są koloru brzoskwiowego, mają kształt kapsułki i są oznakowane „018” na jednej stronie i „e” na drugiej stronie.

Tabletki leku Allegra Telfast 180 są pakowane w blistry i w pudełko tekturowe. Opakowanie zawiera 20, 50 lub 100 tabletek powlekanych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

**Podmiot odpowiedzialny w Hiszpanii, kraju eksportu:**

Opella Healthcare Spain, S.L., C/ Rosselló i Porcel, 21, 08016 – Barcelona, Grupo Sanofi, Hiszpania

**Wytwórca:**

Opella Helathcare International SAS, 56, route de Choisy, 60200 Compiègne, Francja  
Sanofi-Winthrop Industrie, Avenue Gustave Eiffel, 30 – 36, 37100 Tours, Francja

**Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

**Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Hiszpanii, kraju eksportu: 663351.9

**Nr pozwolenia na import równoległy: 102/24**

**Data zatwierdzenia ulotki: 13.03.2024**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]