

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ALLERTEC FEXO, 120 mg, tabletki powlekane

Fexofenadini hydrochloridum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4. Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Allertec Fexo i w jakim celu się go stosuje

Allertec Fexo zawiera feksofenadyny chlorowodorek, który jest lekiem przeciwhistaminowym.

Lek stosowany jest u dorosłych oraz u dzieci w wieku 12 lat i starszych w leczeniu objawów kataru siennego (sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa), takich jak: kichanie, swędzenie nosa, katar lub uczucie zatkanego nosa oraz swędzenie, zaczerwienienie i łzawienie oczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allertec Fexo

Kiedy nie stosować leku Allertec Fexo

- 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 Allertec Fexo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- 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 Allertec Fexo powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Allertec Fexo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Przyjęcie leków zobojętniających sok żołądkowy, zawierających glin i magnez może wpłynąć na działanie leku Allertec Fexo poprzez zmniejszenie ilości wchłoniętego leku.

Z tego względu zaleca się zachowanie około 2-godzinnego odstępu między przyjęciem wyżej wymienionych leków zobojętniających a podaniem leku Allertec Fexo.

Lek Allertec Fexo z jedzeniem i piciem

Tabletki należy przyjmować przed posiłkiem, popijając wodą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Leku Allertec Fexo nie stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy stosować leku Allertec Fexo w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność u mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby Allertec Fexo wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Oznacza to, że pacjenci mogą prowadzić pojazdy i wykonywać zadania wymagające koncentracji. Jednakże przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn należy upewnić się, że lek nie powoduje senności lub zawrotów głowy. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Allertec Fexo zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Allertec Fexo

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i dzieci w wieku 12 lat i starsze

Zalecana dawka to 1 tabletkę (120 mg) raz na dobę.

Tabletki należy przyjmować doustnie, przed posiłkiem, popijając wodą.

Nie stosować leku dłużej niż 5 dni bez konsultacji z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Allertec Fexo

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 przyjęcia leku Allertec Fexo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Następną dawkę leku przyjąć o zwykłej porze.

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 Allertec Fexo, jeśli wystąpi obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła i trudności w oddychaniu. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
ból głowy, senność, zawroty głowy, nudności.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
zmęczenie.

Inne działania niepożądane (częstość nieznana), które mogą wystąpić, to:

trudności w zasypianiu (bezsenna), zaburzenia snu, koszmary sennie/wyraziste sny, nerwowość, przyspieszona lub nieregularna czynność serca, biegunka, wysypka skórna, świąd, pokrzywka, ciężkie reakcje alergiczne, które mogą powodować obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, trudności w oddychaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej, nagłe zaczerwienienie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181C

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.

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

5. Jak przechowywać lek Allertec Fexo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po oznaczeniu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Allertec Fexo

- Substancją czynną leku jest feksofenadyny chlorowodorek. Każda tabletkowa powlekana zawiera 120 mg feksofenadyny chlorowodoru, co odpowiada 112 mg feksofenadyny.

- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, skrobia kukurydziana, powidon K 30, magnezu stearynian.
W skład otoczki Opadry Pink 03C54667 wchodzi: hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, makrogol 4000, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Allertec Fexo i co zawiera opakowanie

Tabletki 120 mg są to podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane koloru brzoskwiniowego, gładkie po obu stronach, o wymiarach 15 mm x 6,6 mm.

Allertec Fexo występuje w opakowaniach po 7 lub 10 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2020 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna
z Decyzją URPL wydaną w dniu 19.10.2020 r.