

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Allegra® forte 180 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 forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Allegra forte beachten?
3. Wie ist Allegra forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Allegra forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Allegra forte 180 mg wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren angewendet, um die Symptome zu lindern, die bei langwierigen allergischen Hautreaktionen (chronische idiopathische Urtikaria) auftreten, wie Jucken, Schwellung und Ausschlag.

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

Allegra forte 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 forte einnehmen,

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

Wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Allegra forte einnehmen.

Einnahme von Allegra forte zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie Apalutamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Prostatakrebs) einnehmen, weil die Wirkung von Fexofenadin abgeschwächt werden kann.

Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen, die Aluminium und Magnesium enthalten, können die Wirkung von Allegra forte beeinträchtigen, indem sie die Menge an Wirkstoff, die vom Körper aufgenommen wird, verringern. Es wird daher empfohlen, dass ein zeitlicher Abstand von 2 Stunden eingehalten wird zwischen der Einnahme von Allegra forte und der Einnahme der Arzneimittel gegen Verdauungsstörung.

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.

Allegra forte darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Die Anwendung von Allegra forte in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Allegra forte 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 forte enthält Natrium

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

3. Wie ist Allegra forte einzunehmen?

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

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette (180 mg) täglich.

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

Die Wirkung setzt innerhalb von einer Stunde nach Einnahme dieses Arzneimittels ein und hält für 24 Stunden an.

Wenn Sie eine größere Menge von Allegra forte 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 forte 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 forte abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Allegra forte 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 sofort Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von Allegra forte ab, wenn bei Ihnen:

- eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen sowie Atembeschwerden auftreten, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können.

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

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

- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Übelkeit (Nausea)
- Schwindel.

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

- Müdigkeit
- Schläfrigkeit.

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

- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Schlafstörungen
- schlechte Träume
- Nervosität
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Durchfall
- Hautausschlag und Juckreiz
- Nesselsucht
- schwerwiegende allergische Reaktionen, die eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen sowie Hautrötung, Engegefühl in der Brust und Atembeschwerden verursachen können
- verschwommenes Sehen.

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 dem

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 forte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 forte 180 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Fexofenadinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 180 mg Fexofenadinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - *Tablettenkern*: mikrokristalline Cellulose, prägelatinierte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.
 - *Filmüberzug*: Hypromellose, Povidon, Titandioxid (E 171), hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 400 und Eisenoxid (E 172).

Wie Allegra forte 180 mg aussieht und Inhalt der Packung

Allegra forte 180 mg Filmtabletten sind pfirsichfarbene, kapselförmige Tabletten mit der Gravur „018“ auf einer Seite und „e“ auf der anderen Seite.

Allegra forte wird in Blisterpackungen angeboten. Jede Tablette ist verblistert.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Opella Healthcare Austria GmbH, Postgasse 8b, 1010 Wien, Österreich

Hersteller:

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

oder

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

Z.Nr.: 142443

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

Belgien: Telfast 180 mg filmomhulde tabletten
Dänemark: Telfast, filmovertrukne tabletter 180 mg
Finnland: Telfast 180 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Deutschland: Telfast 180 mg
Griechenland: Allegra Hives 180 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irland: Telfast 180 mg film coated tablets
Italien: Telfast 180 mg compresse rivestite con film
Luxemburg: Telfast 180 mg filmomhulde tabletten
Malta: Telfast 180 mg film-coated Tablets
Österreich: Allegra forte 180 mg Filmtabletten
Portugal: Telfast 180, comprimidos revestidos por película
Spanien: Fexofenadina Opella 180 mg comprimidos recubiertos con película
Schweden: Telfast 180 mg filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Telfast 180 mg film coated tablets
Zypern: Allegra Hives 180 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.