

## Allegra, 120 mg, tabletki powlekane.

**Allegra, 120 mg, tabletki powlekane.** Każda tabletkę zawiera 120 mg feksofenadyny chlorowodoru (*Fexofenadini hydrochloridum*), co odpowiada 112 mg feksofenadyny. **Wskazania do stosowania:** Leczenie objawowe sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie Dorośli i dzieci w wieku 12 lat i starsze:** Zalecana dawka feksofenadyny chlorowodoru dla dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych wynosi 120 mg raz na dobę, przed posiłkiem. Feksofenadyna jest farmakologicznie czynnym metabolitem terfenadyny. **Dzieci w wieku poniżej 12 lat:** Nie badano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania feksofenadyny chlorowodoru w dawce 120 mg u dzieci w wieku poniżej 12 lat. **Grupy zwiększonego ryzyka:** Badania przeprowadzone w grupach zwiększonego ryzyka (osoby w podeszłym wieku, osoby z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby) wykazały, że nie jest konieczne dostosowanie dawkowania feksofenadyny chlorowodoru w tych grupach pacjentów. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Tak jak w przypadku większości nowych leków, dane dotyczące stosowania u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby są ograniczone. W tych grupach pacjentów feksofenadyny chlorowodorek należy stosować ze szczególną ostrożnością. Pacjentów z chorobą układu krążenia występującą obecnie lub w wywiadzie należy ostrzec, że stosowanie leków przeciwhistaminowych może wiązać się z wystąpieniem takich działań niepożądanych, jak: tachykardia i kołatanie serca. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane są wymienione poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania jest określona jako bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ) lub bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W badaniach klinicznych u dorosłych zgłaszane były następujące działania niepożądane z częstością występowania podobną do obserwowanej w grupie otrzymującej placebo: *Zaburzenia układu nerwowego* często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ): bóle głowy, senność, zawroty głowy; *Zaburzenia żołądka i jelit:* często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ): nudności; *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:* niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ): zmęczenie. U dorosłych zgłaszane były następujące działania niepożądane zebrane z obserwacji w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu. Częstość ich występowania jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): *Zaburzenia układu immunologicznego:* reakcje nadwrażliwości z objawami, takimi jak: obrzęk naczynioruchowy, uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność, nagłe zaczerwienienie skóry i uogólnione objawy anafilaksji; *Zaburzenia psychiczne:* bezsenność, nerwowość, zaburzenia snu lub koszmary sennne/wyraziste sny; *Zaburzenia serca:* tachykardia, kołatanie serca; *Zaburzenia żołądka i jelit:* biegunka; *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:* wysypka, pokrzywka, świąd. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, E-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl) Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Biorąc pod uwagę profil farmakodynamiczny i zgłaszane działania niepożądane jest mało prawdopodobne, aby feksofenadyny chlorowodorek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W obiektywnych testach wykazano, że Allegra nie wywiera znaczącego wpływu na czynność ośrodkowego układu nerwowego. Oznacza to, że pacjenci mogą prowadzić pojazdy mechaniczne i wykonywać zadania wymagające koncentracji. Jednakże w celu identyfikacji wrażliwych osób, u których występuje nietypowa reakcja na leki, zaleca się sprawdzenie indywidualnej reakcji na produkt, zanim pacjent będzie prowadził pojazd lub wykonywał skomplikowane zadania.

OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. Podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstrasse 50, D- 65926 Frankfurt nad Menem, Niemcy. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa URPLW MiPB nr: 4195.

Informacji w Polsce udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203, Warszawa, tel. +22 280 00 00.

{ChPL 08/2016}