

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Allegra fexotabs, 120 mg omhulde tabletten**

fexofenadine hydrochloride

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Allegra fexotabs en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

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

Allegra fexotabs verlicht de symptomen van allergische rhinitis (bijvoorbeeld hooikoorts), 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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

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

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- als u problemen met uw lever of nieren heeft
- als u een probleem met uw hart heeft of heeft gehad, omdat dit type medicijn 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 medicijnen in?**

Neemt u naast Allegra fexotabs nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u apalutamide (een medicijn om prostaatcancer te behandelen) gebruikt, omdat de werking van fexofenadine daardoor kan verminderen.

Medicijnen 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn 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 geadviseerde dosering is:

#### **Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:**

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

Neem uw tablet in met wat water.

Dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn**

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 (niet bekend hoe vaak deze voorkomen, frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- 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,
- wazig zien.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'Exp:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is fexofenadine hydrochloride. Elke tablet bevat 120 mg fexofenadine hydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn 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 wat 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

Vergunninghouder :

Opella Healthcare France SAS  
157 avenue Charles de Gaulle  
92200 Neuilly-sur-Seine  
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 september 2023.**