

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

ALLEGRA TAB 120 mg comprimés pelliculés Chlorhydrate de fexofénadine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre pharmacien ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Allegra tab et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Allegra tab
3. Comment prendre Allegra tab
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Allegra tab
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE ALLEGRA TAB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Allegra tab contient du chlorhydrate de fexofénadine, un antihistaminique non somnolent.

Allegra tab 120 mg est utilisé chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans pour soulager les symptômes de rhume des foins (rhinite allergique saisonnière) tels qu'éternuements, nez bouché, qui coule ou qui démange, yeux rouges ou larmoyants.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALLEGRA TAB

Ne prenez jamais Allegra tab:

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Allegra tab .

- Si vous avez des problèmes de foie ou de reins
- Si vous souffrez ou avez souffert de problèmes cardiaques, car ce médicament peut donner lieu à des battements cardiaques rapides ou irréguliers.
- Si vous êtes une personne âgée.

Si un des points ci-dessus vous concerne ou si vous n'en êtes pas sûr, parlez-en avec votre médecin avant de prendre Allegra tab.

Autres médicaments et Allegra tab

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments contre l'indigestion contenant de l'aluminium ou du magnésium peuvent affecter l'action d'Allegra tab, en diminuant la quantité de médicament absorbée.

Il est recommandé de respecter un délai de deux heures entre le moment où vous prenez Allegra tab et le moment où vous prenez le médicament contre l'indigestion.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas Allegra tab si vous êtes enceinte, sauf si c'est nécessaire.

Allegra tab n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'Allegra tab affecte votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Assurez-vous cependant que les comprimés ne provoquent pas de somnolence ou de vertiges avant de conduire ou d'utiliser des machines.

Allegra tab contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-a-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER ALLEGRA TAB

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Médicament destiné aux adultes et aux enfants à partir de 12 ans

La dose recommandée est de 1 comprimé (120 mg) 1 fois par jour.

Le comprimé doit être pris avec un peu d'eau, avant un repas.

Ce médicament commence à soulager vos symptômes dans l'heure et pendant 24 heures.

Si vous avez utilisé plus de Allegra tab que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070 / 245 245). Les symptômes de surdosage chez des adultes sont des vertiges, une somnolence, une fatigue et une sécheresse de bouche.

Si vous oubliez de prendre Allegra tab

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Prenez la dose suivante au moment habituel, comme prescrit par votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Allegra tab

Avertissez votre médecin si vous souhaitez arrêter de prendre Allegra tab avant la fin du traitement.

Si le traitement par Allegra tab est arrêté plus tôt que prévu, les symptômes peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez le traitement par Allegra tab et avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez le suivant :

- un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge et des difficultés à respirer car il peut s'agir de signes d'une réaction allergique sévère.

Les effets indésirables suivants ont été signalés lors d'essais cliniques, avec une incidence similaire à celle observée chez des patients qui n'ont pas reçu le médicament (placebo).

Effets indésirables fréquents (peut affecter 1 sur 10 patients):

- maux de tête
- somnolence
- nausées
- vertiges.

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter 1 sur 100 patients):

- Fatigue / envie de dormir

D'autres effets indésirables (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base de données disponibles) pouvant survenir sont :

- difficultés à dormir (insomnies)
- troubles du sommeil
- cauchemars
- nervosité
- battements cardiaques rapides ou irréguliers
- diarrhée
- éruptions cutanées et démangeaisons
- urticaire
- réactions allergiques sévères pouvant provoquer un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, rougeur du visage, oppression dans la poitrine et des difficultés à respirer.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.afmps.be – E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 – Fax: (+33) 383 656133 **OU** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Fax: (+352) 24795615

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ALLEGRA TAB

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention « EXP » (mois-année). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Allegra tab 120 mg

- La substance active est le chlorhydrate de fexofénadine. Chaque comprimé contient 120 mg de chlorhydrate de fexofénadine.

- Les autres composants sont:

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, amidon pré-gélatinisé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Enrobage: hypromellose, povidone K30, dioxyde de titane (E171), silice colloïdale anhydre, macrogol 400, oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer jaune (E172).

Aspect de Allegra tab 120 mg et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés Allegra tab à 120 mg de 6.1 x 15.8 mm sont des comprimés oblongs, de couleur pêche, gravé « 012» sur une face et « e » sur l'autre.

Allegra tab est présenté en plaquettes. Chaque comprimé est emballé séparément dans une alvéole.

Allegra tab est disponible en emballages de 2 (uniquement échantillons), 7, 10, 15, 20, 30,50, 100 et 200 (10 x 20) comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel.: 02/710.54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricant

- Sanofi Winthrop Industrie

56, route de Choisy-au-bac - 60205 Compiègne - France

-Sanofi Winthrop Industrie

30-36 Avenue G. Eiffel - 37100 Tours – France

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE190312

Mode de délivrance

Délivrance libre : boîtes de 2, 7, 10, 15, 20, 30, 50 et 100 comprimés

Sur prescription médicale: boîte de 200 (10x20) comprimés

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Autriche: Allegra 120 mg-Filmtabletten
Belgique: Allegra tab 120 mg filmomhulde tabletten
Croatie: Allegra 120 mg filmom obložene tablete
République tchèque: Allegra 120 mg
Danemark: Telfast, filmovertrukne tabletter 120 mg
Estonie: Allegra
Finlande: Telfast 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Allemagne: Telfast 120 mg-Filmtabletten
Grèce: Allegra
Irlande: Telfast 120 mg film-coated tablets
Italie: Telfast 120 mg compresse rivestite con film
Lettonie: Allegra 120 mg apvalkotās tabletes
Lituanie: Allegra 120 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembourg: Allegra tab 120 mg comprimés pelliculés
Malta: Telfast 120 mg film-coated Tablets
Portugal: Telfast 120, comprimidos revestidos por película
Roumanie: Telfast 120 mg comprimate filmate
Slovénie: Telfast 120 mg filmsko obložene tablete
Slovaquie: Allegra 120 mg
Espagne: Telfast 120 mg comprimidos recubiertos con película
Suède: Allegra
Royaume-Uni: Telfast 120 mg film-coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2020