

Navodilo za uporabo

Alerfen 120 mg filmsko obložene tablete feksofenadinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7-10 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Alerfen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alerfen
3. Kako jemati zdravilo Alerfen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Alerfen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Alerfen in za kaj ga uporabljamo

Feksofenadinijev klorid, učinkovina v zdravilu Alerfen, spada v skupino zdravil, imenovanih antihistaminiki.

Zdravilo Alerfen se uporablja pri odraslih in mladostnikih od 12. leta dalje z namenom blaženja simptomov, ki se pojavljajo pri senenem nahodu (sezonskem alergijskem rinitisu), npr. kihanje, srbenje, izcedek iz nosu ali zamašen nos ter srbenje, pordelost in solzenje oči.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7-10 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alerfen

Ne jemljite zdravila Alerfen

- če ste alergični na feksofenadinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Alerfen se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z jetri ali ledvicami,
- če imate ali ste kdaj imeli bolezen srca, saj ta skupina zdravil lahko povzroči hitro ali neredno bitje srca,
- če ste starejši bolnik.

Če karkoli od navedenega velja, ali ste negotovi, se pred uporabo zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo Alerfen

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete apalutamid (zdravilo za zdravljenje raka prostate), saj se učinek feksofenadina lahko zmanjša.

Če jemljete kakšno zdravilo za zdravljenje želodčnih težav, ki vsebuje aluminij in magnezij, je priporočljivo, da med uporabo zdravila Alerfen in zdravila za zdravljenje želodčnih težav mineta približno 2 uri. Takšna zdravila namreč lahko oslabijo delovanje zdravila Alerfen, ker zmanjšajo količino absorbiranega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo zdravila Alerfen ne smete jemati, razen če je nujno potrebno. Jemanje zdravila Alerfen med dojenjem ni priporočljivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Alerfen vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Vendar se prepričajte, da zaradi jemanja tega zdravila niste zaspani ali omotični, preden vozite ali upravljate stroje.

Zdravilo Alerfen vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

3. Kako jemati zdravilo Alerfen

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let

Priporočeni odmerek je ena tableta (120 mg), enkrat na dan.

Tableto vzemite z vodo pred jedjo.

Zdravilo bo začelo blažiti vaše simptome v eni uri, učinek pa bo trajal 24 ur.

Če se znaki bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7-10 dneh, morate obiskati zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Alerfen, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila, takoj obvestite svojega zdravnika ali oddelk nujne pomoči najbližje bolnišnice. Preveliki odmerki lahko povzročijo omotico, dremavost, utrujenost in suha usta.

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Alerfen

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.
Vzemite naslednji odmerek ob običajnem času, kot vam je to predpisal zdravnik.

Če ste prenehali jemati zdravilo Alerfen

Če se zdravljenje preneha predčasno, se vaši simptomi lahko povrnejo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma prenehajte jemati zdravilo Alerfen in obvestite zdravnika, če opazite:

- otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela in težave z dihanjem, saj so to lahko znaki resne alergijske reakcije.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol
- dremavost
- siljenje na bruhanje (navzea)
- omotičnost

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- utrujenost/zaspanost

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- težave s spanjem (insomnia)
- motnje spanja
- nočne more
- živčnost
- hitro ali neredno bitje srca
- driska
- kožni izpuščaj in srbenje
- izpuščaj (koprivnica)
- resne preobčutljivostne reakcije, ki se kažejo z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali žrela, pordevanjem, tiščanjem v prsih in piskajočim dihanjem
- zamegljen vid

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Alerfen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Alerfen ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Alerfen

- Učinkovina je feksofenadinijev klorid. Ena tableta zdravila Alerfen 120 mg vsebuje 120 mg feksofenadinijevega klorida (kar ustreza 112 mg feksofenadina).
- Pomožne snovi so:
 - o *jedro tablete*: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob, premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572);
 - o *filmska obloga*: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Alerfen in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete svetlo oranžne barve, podolgovate in bikonveksne oblike.
PVC/PVDC/Al pretisni omot z 10 filmsko obloženimi tabletami, pakiran v kartonski škatli.

Način in režim izdaje zdravila Alerfen

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Lenis d. o. o., Litostrojska cesta 52, 1000 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 10. 2023.