

Navodilo za uporabo

Telfast 120 mg filmsko obložene tablete feksofenadinijev klorid

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- 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.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Telfast in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Telfast vsebuje feksofenadinijev klorid, antihistaminik, ki ne povzroča zaspanosti. Zdravilo Telfast 120 mg se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let, z namenom blaženja simptomov, ki se pojavljajo pri alergijskem rinitisu (na primer seneni nahod), npr. kihanje, srbenje, izcedek iz nosu ali zamašen nos, srbenje v nosu, pordelost in solzenje oči.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telfast

Ne jemljite zdravila Telfast:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Telfast se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate težave z jetri ali ledvicami,
- imate ali ste preboleli srčno-žilno bolezen, saj ta skupina zdravil lahko povzroči hitro ali neredno bitje srca,
- ste starejši bolnik.

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

Druga zdravila in zdravilo Telfast

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.

Zdravila proti želodčnim težavam, ki vsebujejo aluminij in magnezij lahko vplivajo na delovanje zdravila Telfast, ker zmanjšajo količino absorbiranega zdravila.

Priporočljivo je, da med uporabo zdravila Telfast in zdravila proti želodčnim težavam mineta približno 2 uri.

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 Telfast ne smete uporabljati, razen če je nujno potrebno. Zdravilo Telfast ni primerno za doječe matere.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Telfast 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 Telfast vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Telfast

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

Odrasli in otroci, starejši od 12 let

Priporočen odmerek je 1 tableta (120 mg) dnevno.

Tableto vzemite z vodo pred jedjo.

To zdravilo začne lajšati simptome v 1 uri in učinkuje 24 ur.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Telfast, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom ali oddelkom nujne pomoči najbližje bolnišnice.

Znaki ob prevelikem odmerjanju so omotica, zaspanost, utrujenost in suha usta.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Telfast

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 Telfast

Povejte zdravniku, če želite predčasno prenehati z jemanjem zdravila Telfast.

Če se zdravljenje preneha predčasno, se znaki 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 obvestite svojega zdravnika in prenehajte jemati zdravilo Telfast, če opazite:

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

V kliničnih preskušanjih so poročali o naslednjih neželenih učinkih, s podobno pojavnostjo kot pri bolnikih, ki niso prejeli zdravila (placebo).

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

- glavobol,
- dremavost,
- slabost (navzea),
- omotičnost.

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

- utrujenost/zaspanost.

Drugi neželeni učinki (neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti), ki se lahko pojavijo:

- težave s spanjem (insomnia),
- motnje spanja,
- nočne more,
- živčnost,
- hitro ali neredno bitje srca,
- driska,
- kožni izpuščaji in srbenje,
- izpuščaji (koprivnica),
- resne alergijske reakcije, ki se kažejo z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali žrela, zardevanjem, tiščanjem v prsni in težkim dihanjem.
- zamegljen vid.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javno agencijo 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 Telfast

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Telfast

- Učinkovina je feksofenadinijev klorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 120 mg feksofenadinijevega klorida.
- Pomožne snovi so:

- *Jedro tablete*: mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat.
- *Filmska obloga*: hipromeloza, povidon, titanov dioksid (E171), brezvodni koloidni silicijev dioksid, makrogol, rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Telfast in vsebina pakiranja

Telfast 120 mg filmsko obložene tablete, velikosti 6,1 x 15,8 mm, so breskove barve in prilagojene kapsulaste oblike z vtisnjeno oznako »012« na eni strani in »e« na drugi strani.

Zdravilo Telfast je na voljo v pretisnem omotu. Vsaka tableta je blistrirana.

Zdravilo Telfast je na voljo v pakiranjih po 2 (le vzorec), 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 in 200 (kot 10x20) tablet na pakiranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Telfast

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Francija

Proizvajalec

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Francija

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

STADA d.o.o.
Dunajska cesta 156
1000 Ljubljana
Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Allegra 120 mg Filmtabletten
Belgija: Allegra tab 120 mg filmomhulde tabletten
Hrvaška: Allegra 120 mg filmom obložene tablete
Danska: Telfast, filmovertrukne tabletter 120 mg
Estonija: Allegra 120 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finska: Telfast 120 mg kalvopäällysteiset tabletit
Nemčija: Telfast 120 mg Filmtabletten
Grčija: Allegra 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irska: Telfast 120 mg film-coated tablets
Italija: Telfast 120 mg compresse rivestite con film
Latvija: Allegra 120 mg apvalkotās tabletes
Litva: Allegra 120 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg: Allegra tab 120 mg comprimés pelliculés
Malta: Telfast 120 mg film-coated tablets

Portugalska: Telfast 120 comprimidos revestidos por película
Romunija: Telfast 120 mg comprimate filmate
Slovenija: Telfast 120 mg filmsko obložene tablete
Slovaška: Allegra 120 mg
Španija: Telfast 120 mg comprimidos recubiertos con película
Švedska: Allegra 120 mg filmdragerade tabletter
Velika Britanija: Telfast 120 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 9. 2023.