

Navodilo za uporabo

Telfast 180 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 se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let, z namenom blaženja simptomov, ki se pojavljajo pri alergijski kožni bolezni, kronični idiopatski urtikariji, npr. pordelost, otekanje in srbenje.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telfast

Ne uporabljajte zdravila Telfast

- če ste alergični na feksofenadinijev klorid 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 ste bolnik z ledvično ali jetrno okvaro
- če imate ali ste preboleli srčno-žilno bolezen, saj ta skupina zdravil lahko povzroči hitro ali neredno bitje srca
- če ste starejši bolnik.

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

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.

Če jemljete kakšno zdravilo proti želodčnim težavam, ki vsebuje aluminij in magnezij, je priporočljivo, da med uporabo zdravila Telfast in zdravila proti želodčnim težavam mineta približno 2 uri. Takšna zdravila namreč lahko oslabijo delovanje zdravila Telfast, ker zmanjšajo količino absorbiranega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli 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 s stroji.

Zdravilo Telfast vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, 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.

Odmerjanje

Odrasli in otroci, starejši od 12. let

Vzemite eno tableto (180 mg) enkrat na dan, pred jedjo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Telfast, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč tablet, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ob prevelikem odmerjanju feksofenadina so opisani 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 prenehajte jemati zdravilo Telfast in obvestite svojega zdravnika, 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,
- zaspanost,
- omotičnost,
- slabost.

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

- utrujenost.

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

- težave s spanjem (insomnia),
- motnje spanja,
- nočne more/pretirano sanjanje,
- živčnost,
- hitro bitje srca in neprijetnosti ob tem,
- driska,
- koprivnica in srbenje,
- izpuščaji,
- preobčutljivostne reakcije, ki se kažejo z nepričakovanim otekanjem obraza, ustnic, jezika ali žrela, tiščanjem v prsih, piskajočim dihanjem in pordevanjem,
- nespečnost,
- zamegljen vid.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila 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 odpadno vodo 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 tableta zdravila Telfast 180 mg vsebuje 180 mg feksofenadinijevega klorida, kar ustreza 168 mg feksofenadina.
- 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 400 in rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Telfast in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete breskove barve in prilagojene kapsulaste oblike z vtisnjeno oznako »018« na eni strani in »e« na drugi strani.

PVC/PE/PVDC/Al ali PVC/PVDC/Al pretisni omoti, pakirani v kartonastih škatlah.

30 (3 x 10) tablet v pakiranju.

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15.7.2023.