

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Telfast 180 mg filmovertrukne tabletter Fexofenadinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Telfast
3. Sådan skal du tage Telfast
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Telfast indeholder fexofenadin, der er et ikke-sløvende antihistamin.

Telfast 180 mg anvendes hos voksne og børn over 12 år, for at lindre symptomer som kløe, hævelser og udslæt, der optræder ved vedvarende allergiske hudreaktioner.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Telfast

Tag ikke Telfast

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for fexofenadin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Telfast (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apotekspersonalet før du tager Telfast hvis:

- du har nedsat nyre- eller leverfunktion.
- du har eller har haft hjerteproblemer, da denne medicin kan føre til øget puls, eller uregelmæssig hjerterytme.
- du er ældre.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til din læge, inden du anvender Telfast.

Brug af anden medicin sammen med Telfast

Fortæl altid lægen eller på apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du tager apalutamid (et lægemiddel til behandling af prostatakraft), kan effekten af fexofenadin være nedsat.

Hvis du tager medicin mod for meget mavesyre, der indeholder aluminium- eller magnesium, samtidigt med Telfast, kan det reducere den absorberede mængde af medicin. Disse to typer medicin skal derfor tages med mindst to timers mellemrum.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du anvender nogen form for medicin.

Tag ikke Telfast uden lægens anvisning, hvis du er gravid.

Du må ikke amme dit barn, hvis du tager Telfast.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Telfast påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du skal dog være opmærksom på, om du bliver svimmel eller meget træt af medicinen, inden du kører bil eller betjener maskiner.

Telfast indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Telfast

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne og børn over 12 år

Den anbefalede dosis er 1 tablet (180 mg) daglig.

Tag din tablet med et glas vand inden et måltid.

Dette lægemiddel begynder at lindre dine symptomer inden for 1 time og varer i 24 timer.

Hvis du har taget for mange Telfast

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du har taget for mange tabletter.

Symptomer på overdosering hos voksne er svimmelhed, døsighed, træthed og mundtørhed.

Hvis du har glemt at tage Telfast

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt en dosis.

Fortsæt blot med den sædvanlige dosis, som foreskrevet af din læge.

Hvis du holder op med at tage Telfast

Fortæl det til lægen, hvis du ønsker at holde op med at tage Telfast før du er færdig med dit behandlingsforløb.

Hvis du holder op med at tage Telfast tidligere end planlagt, kan dine symptomer vende tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt lægen med det samme og hold op med at tage Telfast hvis du oplever:

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals, ansigt eller åndedrætsbesvær, da dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.

Følgende bivirkninger er rapporteret i kliniske forsøg med en hyppighed svarende til den der blev observeret hos patienter, som ikke fik lægemiddel (placebo).

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- hovedpine
- døsighed
- kvalme
- svimmelhed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- træthed
- søvnighed.

Yderligere bivirkninger (ukendt hyppighed: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) som kan forekomme er:

- søvnløshed
- søvnforstyrrelser
- mareridt
- nervøsitet
- hurtig eller uregelmæssig hjerterytme
- diarré
- udslæt og kløe
- nældefeber
- alvorlige overfølsomhedsreaktioner som kan medføre hævelse af ansigtet, læberne, tungen eller halsen, rødmen, trykken for brystet og åndedrætsbesvær.
- sløret syn

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Denne medicin har ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Telfast 180 mg indeholder:

- Aktivt stof: fexofenadinhydrochlorid. Hver tablet indeholder 180 mg fexofenadinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - *Tabletterne*: MikrokrySTALLinsk cellulose, prægelatineret majsstivelse, croscarmellose-natrium, magnesiumstearat.
 - *Filmovertræk*: Methylhydroxypropylcellulose, povidon, titandioxid (E 171) vandfri silica kolloid, macrogol 400 og jernoxid (E 172).

Telfast 180 mg udseende og pakningstørrelser

Telfast 180 mg filmovertrukne tabletter er ferskenfarvede, kapselformede tabletter præget med "018" på den ene side, og "e" på den anden..

Telfast præsenteres i blisterpakninger. Hver tablet ligger i en blister.

Tabletterne findes i pakninger med 2 (prøvepakning), 10, 15, 20, 30, 50, 100 og 200 (10 x 20) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Dansk repræsentant

STADA Nordic ApS
Marielundsvej 46A
2730 Herlev

Fremstiller:

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

Dette lægemiddel er godkendt i EØSs medlemslande under følgende navne:

Belgien: Telfast 180 mg filmomhulde tabletten

Danmark: Telfast, filmovertrukne tabletter 180 mg

Finland: Telfast 180 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Tyskland: Telfast 180 mg

Irland: Telfast 180 mg film coated tablets

Italien: Telfast 180 mg compresse rivestite con film

Luxembourg: Telfast 180 mg filmomhulde tabletten

Malta: Telfast 180 mg film-coated Tablets

Portugal: Telfast 180, comprimidos revestidos por película

Spanien: Fexofenadine Opella 180 mg comprimidos recubiertos con película

Sverige: Telfast 180 mg filmdragerade tabletter

Storbritannien: Telfast 180 mg film coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2024