

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Telfast 180, 180 mg, tabletki powlekane *Fexofenadini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Telfast 180 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telfast 180
3. Jak stosować lek Telfast 180
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Telfast 180
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Telfast 180 i w jakim celu się go stosuje

Telfast zawiera feksofenadyny chlorowodorek, który jest lekiem przeciwhistaminowym. Telfast 180 jest stosowany u dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 12 lat w leczeniu objawów występujących w przewlekłych skórnych reakcjach alergicznych (przewlekłej idiopatycznej pokrzywce) takich jak swędzenie, obrzęk, wysypki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telfast 180

Kiedy nie stosować leku Telfast 180:

- jeśli pacjent ma uczulenie na feksofenadyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Telfast 180 należy omówić to z lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Telfast 180:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała w przeszłości choroba układu krążenia, ponieważ lek ten może powodować przyspieszoną lub nieregularną czynność serca,
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.

Jeśli którykolwiek z wymienionych przypadków dotyczy pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, przed zastosowaniem leku powinien poradzić się lekarza.

Lek Telfast 180 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przyjęcie leków zobojętniających, zawierających glin i magnez może wpłynąć na działanie leku Telfast 180 poprzez zmniejszenie ilości wchłoniętego leku. Z tego względu zaleca się zachowanie 2-godzinnego odstępu między przyjęciem wyżej wymienionych leków zobojętniających, a podaniem leku Telfast 180.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Telfast 180 nie stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Nie zaleca się stosowania leku Telfast 180 w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby Telfast wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługę maszyn. Jednakże, przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem urządzeń mechanicznych należy upewnić się, że lek nie powoduje senności lub zawrotów głowy.

3. Jak stosować lek Telfast 180

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dla osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Zalecana dawka to 1 tabletki (180 mg) raz na dobę.

Tabletki należy przyjmować doustnie, przed posiłkiem, popijając wodą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Telfast 180

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Objawami przedawkowania leku są: zawroty głowy, senność, zmęczenie oraz suchość w jamie ustnej.

Pominięcie zastosowania leku Telfast 180

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Następną dawkę leku przyjąć zgodnie ze schematem dawkowania zaleconym przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Telfast 180

Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Telfast powinien powiedzieć o tym wcześniej lekarzowi. W przypadku przerwania stosowania leku Telfast wcześniej niż to zostało zalecone, objawy choroby mogą pojawić się ponownie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza i przerwać stosowanie leku Telfast, jeśli wystąpi obrzęk

twarży, warg, języka lub gardła i trudności w oddychaniu. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów): bóle głowy, senność, nudności oraz zawroty głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów): zmęczenie

Inne działania niepożądane (częstość nieznana), które mogą wystąpić to: trudności w zasypianiu (bezsenna), zaburzenia snu, koszmary sennie/wyraziste sny, nerwowość, przyspieszona lub nieregularna czynność serca, biegunka, wysypka skórna i świąd, pokrzywka, ciężkie reakcje alergiczne, które mogą powodować obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, trudności w oddychaniu, (duszność), uczucie ucisku w klatce piersiowej, nagłe zaczerwienienie skóry.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

E-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Telfast 180

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Telfast 180

- Substancją czynną leku Telfast 180 jest feksofenadyny chlorowodorek. Każda tabletką zawiera 180 mg feksofenadyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
Skład rdzenia tabletki: kroskarmeloza sodowa, skrobia kukurydziana żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.
Skład otoczki: hypromeloza E-15, hypromeloza E-5, powidon, tytanu dwutlenek (E171), krzemionka koloidalna bezwodna, makrogol 400, mieszanina tlenków żelaza (E172).

Jak wygląda lek Telfast 180 i co zawiera opakowanie

Tabletki Telfast 180 są koloru brzoskwiowego, mają kształt kapsułki i są oznakowane „018” na jednej stronie i „e” na drugiej stronie.

Tabletki Telfast 180 są pakowane w blistry i w pudełko tekturowe. Opakowanie zawiera 20, 50 lub 100 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
D-65926 Frankfurt nad Menem
Niemcy

Wytwórca:

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

Sanofi Winthrop Industrie
56, route de Choisy-au-bac
60205 Compiègne
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: