Indlægsseddel: Information til brugeren

Telfast 120 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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 120 mg anvendes hos voksne og børn over 12 år for at lindre symptomer som nysen, rindende øjne og løbende næse med kløe eller stoppet næse, der optræder ved allergisk rhinitis (for eksempel høfeber).

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

Tag ikke Telfast

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

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Telfast hvis:
- du har nedsat nyre- eller leverfunktion. Tal med din læge om dette.
- 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 apotekspersonalet hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

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

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.
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 eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne og børn over 12 år
Den anbefalede dosis er 1 tablet (120 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
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Telfast
Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde op med at tage Telfast før du har afsluttet din behandling.

Hvis du holder op med at tage Telfast før det er 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, og 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 og blisterpakningen efter EXP. 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 120 mg indeholder:

- Aktivt stof: fexofenadinhydrochlorid. Hver filmovertrukket tablet indeholder 120 mg fexofenadinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
    - *Tabletkerne:* Mikrokrystallinsk cellulose, prægelatineret majsstivelse, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.
    - *Filmovertræk:* Methylhydroxypropylcellulose, povidon, titandioxid (E 171) vandfri silica kolloid, macrogol, rød jernoxid (E172) og gul jernoxid (E 172).

Telfast 120 mg udseende og pakningstørrelser
Telfast 120 mg filmovertrukne tabletter er 6,1 x 15,8 mm, ferskenfarvede, kapselformede tabletter præget "012" på den ene side, og "e" på den anden side. Telfast præsenteres i blisterpakninger. Hver tablet ligger i en blister.
Tabletterne findes i pakninger med 2 (prøvepakning), 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 og 200 (som 10x20) 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-Seine
Frankrig

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:
Østrig: Allegra 120 mg-Filmtabletten
Belgien: Allegra tab 120 mg filmomhulde tabletten
Kroatien: Allegra 120 mg filmom obložene tablete
Danmark: Telfast, filmovertrukne tabletter 120 mg
Finland: Telfast 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Tyskland: Telfast 120 mg-Filmtabletten
Grækenland: Allegra
Irland: Telfast 120 mg film-coated tablets
Italien: Telfast 120 mg compresse rivestite con film
Luxembourg: Allegra tab 120 mg, comprimés pelliculés
Malta: Telfast 120 mg film-coated Tablets
Portugal: Telfast 120, comprimidos revestidos por película
Slovenien: Telfast 120 mg filmsko obložene tablete
Spanien: Telfast 120 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige: Allegra
Storbritanien: Telfast 120 mg film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2024