

Bipacksedel: Information till användaren

Telfast

180 mg filmdragerade tabletter
fexofenadinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Telfast är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Telfast
3. Hur du använder Telfast
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Telfast ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Telfast är och vad det används för

Telfast innehåller fexofenadinhydroklorid som är ett antihistamin som inte orsakar trötthet .

Telfast 180 mg används av vuxna och ungdomar från 12 års ålder för att lindra symtom som förekommer vid långvariga allergiska hudreaktioner (kronisk idiopatisk urtikaria) såsom klåda, svullnad och utslag.

2. Vad du behöver veta innan du använder Telfast

Använd inte Telfast

- om du är allergisk mot fexofenadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Telfast om:

- du har lever- eller njurproblem
- du har eller har haft hjärtsjukdom eftersom detta läkemedel kan ge en snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- du är äldre

Om något av detta gäller för dig eller om du känner dig osäker rådgör alltid med din läkare innan du använder Telfast.

Andra läkemedel och Telfast

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar apalutamid (ett läkemedel för att behandla prostatacancer), eftersom effekten av fexofenadin kan minska.

Effekten av Telfast kan försämrats genom minskat upptag om vissa medel mot sur mage som innehåller aluminium- och magnesiumhydroxid tas samtidigt. Telfast och dessa läkemedel ska därför tas med 2 timmars mellanrum.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Telfast ska inte tas under graviditet såvida det inte är nödvändigt. Telfast rekommenderas ej till ammande kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Telfast påverkar sannolikt inte din körförmåga eller förmåga att hantera maskiner. Du bör dock kontrollera att dessa tabletter inte gör dig trött eller yr innan du kör eller hanterar maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i

andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Telfast innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, det vill säga är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Telfast

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För vuxna och barn över 12 år

Rekommenderad dos är en tablett (180 mg) dagligen.

Ta tabletten med vatten före måltid.

Detta läkemedel börjar lindra dina symtom inom 1 timme och effekten kvarstår i 24 timmar.

Om du har tagit för stor mängd av Telfast

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel. 112 (i Sverige) och tel. 09-471 977 (i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering är yrsel, dåsighet, trötthet och muntorrhet.

Om du har glömt att ta Telfast

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Ta nästa dos vid den vanliga tiden så som föreskrivits av läkaren.

Om du slutar att använda Telfast

Berätta för läkaren om du vill sluta använda Telfast innan behandlingen avslutas.

Om behandlingen avslutas för tidigt kan symtomen återkomma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Berätta omedelbart för läkaren och avsluta behandlingen med Telfast om:

- du svullnar upp i ansikte, läppar, tunga eller hals och får andningssvårigheter, eftersom detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska studier, med en förekomst liknande den som observerats hos patienter som inte fick läkemedlet (placebo).

Vanligabiverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- dåsighet
- illamående (kväljning)
- yrsel.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- trötthet
- sömnighet.

Ytterligare biverkningar (har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)):

- sömnsvårigheter (sömnlöshet)
- sömnrubbnings
- mardrömmar
- nervositet
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- diarré
- hudutslag och klåda
- nässelutslag
- allvarliga allergiska reaktioner som kan orsaka svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, blodvallningar, tryck över bröstet och andningssvårigheter
- dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Telfast ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "Utg. dat". eller "Exp". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har ingen speciell förvaringsanvisning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fexofenadinhydroklorid. Varje tablett innehåller 180 mg fexofenadinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.

Filmdragering: hypromellos, povidon, titandioxid (E171), vattenfri kolloidal kiseldioxid, makrogol 400 och järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Telfast 180 mg filmdragerade tabletter är persikofärgade, kapselformade tabletter märkta "018" på ena sidan och ett tryckt "e" på den andra sidan.

Telfast packas i blister, en tablett i varje blisterbubbla.

Telfast finns i förpackningar 10, 15, 20, 30, 50, 100 och 200 (10x20) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning i Sverige:

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

Tillverkare

Opella Healthcare International SAS, 56, route de Choisy, 60200, Compiègne, Frankrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS Marielundvej 46 A 2730 Herlev Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Telfast (Belgien, Danmark, Finland, Malta, Tyskland, Irland, Italien, Luxemburg, Portugal, Sverige, Storbritannien). Fexofenadina Sanofi (Spanien).

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-11