

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Telfast 120 mg filmdragerade tabletter** fexofenadinhydroklorid

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

Förpackningsstorleken på 30 tabletter är avsedd för behandling av allergisymtom som tidigare diagnostiserats av läkare. Det är viktigt att läkaren säkerställer rätt diagnos och behovet av långvarig antihistaminmedicinering. På så sätt undviker man onödig användning av antihistaminer vid symtom som av misstag tänks att vara orsakade av allergi.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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.

Telfast 120 mg används av vuxna och ungdomar från 12 års ålder för att lindra symtom som förekommer vid hösnuva (säsongsbunden allergisk rinit) såsom nysningar, kliande, rinnande eller täppt näsa och kliande, röda och vattniga ögon.

#### **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 eller apotekspersonal 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.

Effekten av Telfast kan försämrans 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**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta 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.

## **3. Hur du använder Telfast**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Vuxna och ungdomar minst 12 år**

Den rekommenderade dosen är en tablett (120 mg) dagligen.

Ta tablett med vatten före måltid.

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

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

### **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. 09-471 977 för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering hos vuxna är yrsel, dåsigheit, 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.

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.

### **Vanliga biverkningar** (kan påverka upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk

- dåsigheit
- illamående (kväljning)
- yrsel.

**Mindre vanliga biverkningar** (kan påverka upp till 1 av 100 användare):

- trötthet/sömnighet.

**Ytterligare biverkningar som kan förekomma** (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data):

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

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **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 120 mg fexofenadinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - *Tablettkärna*: mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.
  - *Filmdragering*: hypromellos, povidon K30, titandioxid (E171), vattenfri kolloidal kiseldioxid, makrogol 400, röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Telfast 120 mg filmdragerade tabletter, 6,1 x 15,8 mm, är persikofärgade, kapselformade tabletter märkta "012" på ena sidan och ett tryckt "e" på den andra sidan.

Telfast packas i blister, en tablett i varje blisterbubbla.

Telfast finns i förpackningar om 10 och 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Sanofi Oy, Hoplaksvägen 24, 00350 Helsingfors

**Tillverkare**

Sanofi Winthrop Industrie, Tours, Frankrike

eller

Sanofi Winthrop Industrie, Compiègne, Frankrike.

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Telfast (Danmark, Finland, Tyskland, Irland, Italien, Portugal, Spanien, Storbritannien, Rumänien, Slovenien)

Allegra (Österrike, Sverige, Kroatien, Tjeckien, Estland, Grekland, Lettland, Litauen, Slovakien)

Allegra tab (Belgien, Luxemburg)

**Denna bipacksedel ändrades senast 23.2.2017**