

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Telfast 120 mg kalvopäällysteiset tabletit feksofenadiinihydrokloridi

Yli 30 tabletin pakkauskoot on tarkoitettu lääkärin aiemmin toteamien allergisten oireiden hoitoon. Ilman lääkärin tekemiä tutkimuksia ja diagnoosia valmistetta ei tule käyttää pidempiä jaksoja. On tärkeää, että lääkäri varmistaa oikean diagnoosin ja pitkäaikaisen antihistamiinilääkityksen tarpeen. Näin vältetään muiden kuin allergisten oireiden turha hoito antihistamiinilääkkeellä.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Telfast on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Telfast-tabletteja
3. Miten Telfast-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Telfast-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Telfast on ja mihin sitä käytetään

Telfast sisältää feksofenadiinihydrokloridia, joka on antihistamiini, jolla ei ole väsyttävää vaikutusta. Telfast 120 mg tabletteja käytetään aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille lievittämään allergisen nuhan (esimerkiksi heinänuhan) oireita, kuten aivastelua, kutisevaa, vuotavaa tai tukkoista nenää ja kutisevia, punoittavia ja vetistäviä silmiä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Telfast-tabletteja

Älä käytä Telfast-tabletteja

- jos olet allerginen feksofenadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Telfast-tabletteja, jos

- sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja
- sinulla on tai on joskus ollut sydänsairaus, sillä tämä lääke voi aiheuttaa nopeaa tai epäsäännöllistä sydämen sykettä
- olet iäkäs.

Jos jokin näistä koskee sinua tai jos et ole varma, kerro asiasta lääkärille tai apteekissa ennen Telfast-tablettien ottamista.

Muut lääkevalmisteet ja Telfast

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät apalutamidia (eturauhassyövän hoitoon käytettävä lääke), koska feksofenadiinin vaikutus saattaa heikentyä.

Ruuan sulatusvaikeisiin käytettävät alumiinia ja magnesiumia sisältävät valmisteet saattavat vaikuttaa Telfast-tablettien tehoon vähentämällä imeytyvän lääkevalmisteen määrää. On suositeltavaa jättää noin 2 tuntia Telfast-tablettien ja ruuan sulatusvaikeisiin käytettävien lääkevalmisteiden ottamisen väliin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Telfast-tabletteja ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se lääkärin mielestä ole välttämätöntä. Telfast-tabletteja ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Telfast ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autolla tai käyttää koneita. Sinun on kuitenkin varmistuttava siitä, että nämä tabletit eivät aiheuta sinulle väsymystä tai huimausta, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Telfast sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Telfast-tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret

Suosittelu annos on yksi tabletti (120 mg) vuorokaudessa.
Ota tabletti veden kanssa ennen ateriaa.

Tämä lääkevalmiste alkaa helpottaa oireitasi tunnin kuluessa ja vaikutus kestää 24 tuntia.

Jos oireet eivät helpota viiden (5) päivän kuluessa lääkityksen aloittamisesta, ota yhteys lääkäriin.

Jos otat enemmän Telfast-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireita aikuisilla ovat huimaus, uneliaisuus, uupumus ja suun kuivuminen.

Jos unohdat ottaa Telfast-tabletin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.
Ota seuraava annos tavallisena ottoajankohtana.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin ja lopeta Telfast-tablettien käyttö, jos

- sinulle ilmaantuu kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotusta ja hengitysvaikeuksia, sillä nämä voivat olla oireita vakavasta allergisesta reaktiosta.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa. Näiden haittavaikutusten esiintyvyys oli samaa luokkaa kuin lumelääkkeellä.

Yleiset haittavaikutukset (enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- uneliaisuus
- huonovointisuus (pahoinvointi)
- huimaus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):

- väsymys/uneliaisuus.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia (yleisyys tuntematon, sillä saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- univaikeudet (unettomuus)
- unihäiriöt
- painajaiset
- hermostuneisuus
- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke
- ripuli
- ihottuma ja kutina
- nokkosihottuma
- vakavat allergiset reaktiot, jotka voivat aiheuttaa kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotusta, punoitusta, puristavaa tunnetta rinnassa ja hengitysvaikeuksia
- näön hämärtyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Telfast-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim." tai "Exp") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Telfast sisältää

- Vaikuttava aine on feksofenadiinihydrokloridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 120 mg feksofenadiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat:
 - *Tabletin ydin*: mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti.
 - *Kalvopäällyste*: hypromelloosi, povidoni, titaanioksidi (E171), kolloidinen vedetön piidioksidi, makrogoli, punainen rautaoksidi (E172) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Telfast 120 mg kalvopäällysteiset tabletit, 6,1 x 15,8 mm, ovat persikanvärisiä, kapselinmuotoisia tabletteja, joissa on merkintä "012" toisella puolella ja kirjoitettu "e" toisella puolella.

Telfast-tabletteja on saatavana läpipainopakkauksissa. Jokainen tabletti on omassa läpipainokuplassaan. Telfast-tabletteja on saatavana 10, 30, 50 ja 100 tabletin pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija

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

Paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS
PL 1310
00101 Helsinki
Suomi

Valmistaja

Sanofi Winthrop Industrie, Tours, Ranska
tai
Opella Healthcare International SAS, Compiègne, Ranska.

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Telfast (Tanska, Suomi, Saksa, Irlanti, Italia, Malta, Portugali, Espanja, Iso-Britannia, Slovenia)
Allegra (Itävalta, Ruotsi, Kroatia, Tshekki, Kreikka)
Allegra tab (Belgia, Luxemburg)

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.10.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Telfast 120 mg filmdragerade tabletter

fexofenadinhydroklorid

Förpackningsstorlekar med över 30 tabletter är avsedda för behandling av allergiska symtom som tidigare konstaterats av läkare. Utan läkarundersökningar och – diagnos får preparatet inte användas i långa perioder. Det är viktigt att en läkare fastställer rätt diagnos och behovet av en långvarig antihistaminbehandling. På detta sätt undviks situationer där allergimediciner används i onödan för behandling av symtom som felaktigt antas bero på allergi.

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.

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 som inte orsakar trötthet. Telfast 120 mg används av vuxna och ungdomar från 12 års ålder för att lindra symtom som förekommer vid allergisk rinit (till exempel hösnuva) 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.

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

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 bedöms som absolut nödvändigt av en läkare. 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, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

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, 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.

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).

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

- huvudvärk
- dåsighet
- 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
- dimsyn.

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

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 och blistret 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 filmdragerad tablett innehåller 120 mg fexofenadinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
 - *Tablettkärna*: mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.
 - *Filmdragering*: hypromellos, povidon, titandioxid (E171), vattenfri kolloidal kiseldioxid, makrogol, 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, 30, 50 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
PL 1310
00101 Helsingfors
Finland

Tillverkare

Sanofi Winthrop Industrie, Tours, Frankrike
eller
Opella Healthcare International SAS, Compiègne, Frankrike.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Allegra (Österrike, Sverige, Kroatien, Tjeckien, Grekland)

Allegra tab (Belgien, Luxemburg)

Denna bipacksedel ändrades senast 03.10.2023