

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Telfast 30 mg kalvopäällysteiset tabletit feksofenadiinihydrokloridi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin lapsellasi.
- Jos havaitset lapsellesi ilmaantuvan haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Telfast on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi käyttää 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 30 mg tabletteja käytetään 6–11-vuotiaille lapsille lievittämään heinänuhan (kausuonteisen allergisen nuhan) oireita, kuten aivastelua, kutisevaa, vuotavaa tai tukkoista nenää ja kutisevia, punoittavia ja vetistäviä silmiä.

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

Älä käytä Telfast-tabletteja

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin lapsesi käyttää Telfast-tabletteja, jos:

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

Jos jokin näistä koskee lastasi tai jos et ole varma asiasta, keskustele lääkärin kanssa ennen Telfast-tablettien antamista lapsellesi.

Muut lääkevalmisteet ja Telfast

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi parhaillaan käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.

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

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

Raskaus ja imetys

Tämä lääke on tarkoitettu käytettäväksi 6–11-vuotiaille lapsille. Seuraava tieto on kuitenkin huomioitava lääkkeen turvallisen käytön kannalta.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen antamista lapsellesi.

Älä käytä Telfast-tabletteja raskauden aikana ellei se ole välttämätöntä.

Telfast-tabletteja ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Telfast ei todennäköisesti vaikuta kykyyn ajaa autolla tai käyttää koneita. Sinun on kuitenkin varmistuttava siitä, että nämä tabletit eivät aiheuta lapsellesi väsymystä tai huimausta, ennen kuin annat hänen tehdä tämäntyyppisiä asioita.

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 apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Telfast sisältää natriumia

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

3. Miten Telfast-tabletteja käyte tään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

6–11-vuotiaat lapset

Suosittelun annos on yksi tabletti (30 mg) kahdesti vuorokaudessa.

Ota tabletti veden kanssa.

Jos otat enemmän Telfast-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos otat tai lapsesi on ottanut liian suuren lääkeannoksen, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat huimaus, uneliaisuus, uupumus ja suun kuivuminen.

Jos unohdat ottaa Telfast-tabletteja

Älä anna kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Anna seuraava annos tavallisena, lääkärin määräämänä, ottoajankohtana.

Jos lopetat Telfast-tablettien käytön

Kerro lääkärille, jos haluat, että lapsesi lopettaa Telfast-tablettien käytön ennen kuin kuuri on otettu loppuun. Jos Telfast-tablettien käyttö lopetetaan suunniteltua aiemmin, oireet voivat palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan 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:

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

6–11-vuotiaille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisin haittavaikutus oli päänsärky.

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

Aikuisilta on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

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

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä 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 mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("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 tabletti sisältää 30 mg feksofenadiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat:
 - *Tabletin ydin*: mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti.
 - *Kalvopäällyste*: hypromelloosi, povidoni, titaanidioksidi (E171), kolloidinen vedetön piidioksidi, makrogoli, keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Telfast 30 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, persikanvärisiä tabletteja, joissa on merkintä ”03” toisella puolella ja kirjoitettu ”e” toisella puolella.

Telfast-tabletteja on saatavana läpipainopakkauksissa. Jokainen tabletti on omassa läpipainokuplassaan.

Telfast-tabletteja on saatavana 1, 2, 4, 8, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 ja 100 tabletin pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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-Aventis S.p.A., Strada Statale 17, KM 22, 67019 Scoppito (AQ), Italia

Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavalla kaupanimeillä:

Telfast (Tanska, Suomi, Islanti, Irlanti, Italia, Norja, Puola, Portugali, Iso-Britannia)

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.07.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Telfast 30 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 ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar sjukdomstecken av ditt barn.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Telfast är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn 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 30 mg används av barn mellan 6–11 år för att lindra symptom som förekommer vid höснуva (säsongsbunden allergisk rinit) såsom nysningar, kliande, rinnande eller täppt näsa och kliande, röda och tårfyllda ögon.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn använder Telfast

Använd inte Telfast

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn använder Telfast om:

- ditt barn har lever- eller njurproblem
- ditt barn har eller har haft hjärtsjukdom eftersom detta läkemedel kan ge en snabb eller regelbunden hjärtrytm.

Om något av detta gäller för barnet eller om du känner dig osäker, rådgör alltid med läkare innan du ger Telfast till barnet.

Andra läkemedel och Telfast

Tala om för läkare eller apotekspersonal om barnet 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

Detta läkemedel är till för användning av barn mellan 6–11 år. Den följande informationen ska dock tas i beaktande för en säker användning av detta läkemedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du ger något läkemedel till ditt barn.

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 körförmågan eller förmågan att hantera maskiner. Du bör dock kontrollera att dessa tabletter inte gör ditt barn trött eller yr. Låt inte ditt barn utföra denna typ av uppgifter om det är påverkat.

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.

Barn mellan 6 och 11 år:

Den rekommenderade dosen är: 1 tablett (30 mg) 2 gånger dagligen.

Tabletten ska tas tillsammans med vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Telfast

Om du fått i dig eller ditt barn fått i sig för stor mängd läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen, tel. 09-471 977 för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering är yrsel, dåsighet, trötthet och muntorrhet.

Om du har glömt att ta Telfast

Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Ge nästa dos vid den vanliga tiden såsom föreskrivits av läkaren.

Om du slutar att använda Telfast

Berätta för läkaren om du vill att barnet ska 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:

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

I kliniska studier hos barn mellan 6–11 år var den vanligaste biverkningen huvudvärk.

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

Följande biverkningar har rapporterats hos vuxna:

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

- huvudvärk
- dåsighet
- illamående
- yrsel.

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

- trötthet
- sömnighet.

Ytterligare biverkningar (okänd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data):

- sömnsvårigheter (sömlöshet)
- sömnrubbingar
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 efter ”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 30 mg fexofenadinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
 - *Tablettkärna*: mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.
 - *Filmdragering*: hypromellos, povidon, titandioxid (E171), vattenfri kolloidal kiseldioxid, makrogol, gul järnoxid (E172), rosa järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Telfast 30 mg filmdragerade tablett är persikofärgade, runda tablett märkta ”03” 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 1, 2, 4, 8, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 och 100 tablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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-Aventis S.p.A., Strada Statale 17, KM 22, 67019 Scoppito (AQ), Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Telfast (Danmark, Finland, Island, Irland, Italien, Norge, Polen, Portugal, Storbritannien)

Denna bipacksedel ändrades senast 15.07.2023