

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Telfast 180 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 sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset 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 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 180 mg tabletteja käytetään aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille lievittämään pitkäkestoisten allergisten ihoreaktioiden (pitkäaikaisen omasyntyisen nokkosrokon) oireita, kuten kutinaa, turvotusta ja ihottumia.

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 ennen Telfast-tablettien ottamista.

Muut lääkevalmisteet ja Telfast

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

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

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

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 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 eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Telfast-tabletteja käytetään

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

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret

Suosittelun annos on yksi tabletti (180 mg) vuorokaudessa.

Ota tabletti veden kanssa ennen ateriaa.

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

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 ovat huimaus, uneliaisuus, uupumus ja suun kuivuminen.

Jos unohdat ottaa Telfast-tabletin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Ota seuraava annos tavallisena, lääkärin määräämänä, ottoajankohtana.

Jos lopetat Telfast-tablettien käytön

Kerro lääkärille, jos haluat lopettaa Telfast-tablettien käytön ennen kuin olet ottanut kuurisi loppuun.

Jos lopetat Telfast-tablettien käytön liian aikaisin, oireesi voivat palata.

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.

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 ("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 tabletti sisältää 180 mg feksofenadiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat:

- *Tabletin ydin:* mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti.
- *Kalvopäällyste:* hypromelloosi, povidoni, titaanidioksidi (E171), kolloidinen vedetön piidioksidi, makrogoli 400 ja rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Telfast 180 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat persikanvärisiä, kapselinmuotoisia tabletteja, joissa on merkintä ”018” toisella puolella ja kirjoitettu ”e” toisella puolella.

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

Telfast-tabletteja on saatavana 10, 15, 20, 30, 50, 100 ja 200 (10 x 20) tabletin pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy, Revontulenkujä 1, 02100 Espoo

Valmistaja

Sanofi Winthrop Industrie, Tours, Ranska

tai

Opella Healthcare International SAS , Compiègne, Ranska.

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavalla kauppanimellä:

Telfast (Belgia, Tanska, Suomi, Saksa, Irlanti, Italia, Luxemburg, Malta, Portugali, Ruotsi, Iso-Britannia)

Fexofenadina Opella (Espanja)

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.9.2021.

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 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 180 mg används av vuxna och ungdomar från 12 års ålder för att lindra symptom 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.

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 bipackse del 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 tablett 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. 09-471 977 (i Finland) och tel. 112 (i Sverige) 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).

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
- sömnhet.

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

- sömnsvårigheter (sömlöshet)
- 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.

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.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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 om 10, 15, 20, 30, 50, 100 och 200 (10 x 20) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning i Sverige

Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm

Innehavare av godkännande för försäljning i Finland

Sanofi Oy, Norrskensgränden 1, 02100 Esbo

Tillverkare

Sanofi Winthrop Industrie, Tours, Frankrike

eller

Opella Healthcare International SAS , Compiègne, Frankrike.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Telfast (Belgien, Danmark, Finland, Tyskland, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Portugal, Sverige, Storbritannien)

Fexofenadina Opella (Spanien)

Denna bipacksedel ändrades senast 30.9.2021 (i Finland) och **xx.xx.xxxx** (i Sverige)