

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Telfast® 180 mg

Filmtabletten

Fexofenadinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Telfast und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Telfast beachten?
3. Wie ist Telfast einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Telfast aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Telfast und wofür wird es angewendet?

Telfast enthält Fexofenadinhydrochlorid, ein Antihistaminikum, das nicht müde macht.

Telfast 180 mg wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren angewendet, um die Krankheitserscheinungen zu lindern, die bei langwierigen allergischen Hautreaktionen (chronische idiopathische Urtikaria) auftreten, wie Jucken, Schwellung und Ausschlag.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Telfast beachten?

Telfast darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fexofenadin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Telfast einnehmen,

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder litten, da diese Art von Arzneimitteln zu einem beschleunigten oder unregelmäßigen Herzschlag führen kann,
- wenn Sie im fortgeschrittenen Lebensalter sind.

Wenn eine dieser Angaben für Sie zutrifft oder wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Telfast einnehmen.

Einnahme von Telfast zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie Apalutamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Prostatakrebs) einnehmen, weil die Wirkung von Fexofenadin abgeschwächt werden kann.

Arzneimittel gegen Magenbeschwerden, die Aluminium oder Magnesium enthalten, können die Wirkung von Telfast beeinflussen, weil sie die Menge an Telfast verringern, die vom Körper aufgenommen wird.

Deshalb sollten Sie solche Arzneimittel gegen Magenbeschwerden erst 2 Stunden nach Einnahme von Telfast anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Telfast darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Die Anwendung von Telfast in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Telfast die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Sie sollten jedoch überprüfen, dass diese Tabletten Sie nicht schläfrig oder schwindlig machen, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Telfast enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Telfast einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette (180 mg) täglich.

Nehmen Sie Ihre Tablette mit Wasser vor einer Mahlzeit ein.

Die Wirkung setzt innerhalb von einer Stunde nach Einnahme dieses Arzneimittels ein und hält für 24 Stunden an.

Wenn Sie eine größere Menge von Telfast eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses in Verbindung. Anzeichen einer Überdosierung bei Erwachsenen sind Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit und trockener Mund.

Wenn Sie die Einnahme von Telfast vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette auszugleichen. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein, wie vom Arzt verordnet.

Wenn Sie die Einnahme von Telfast abbrechen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, die Einnahme von Telfast vor Abschluss der Behandlung zu beenden.

Wenn Sie die Behandlung mit Telfast früher als vorgesehen beenden, können die Krankheitszeichen wiederkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von Telfast ab, wenn bei Ihnen eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen sowie Atemnot auftreten, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit einer ähnlichen Häufigkeit (Inzidenz) berichtet wie bei Patienten, die das Arzneimittel nicht erhielten (Placebo).

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen,
- Benommenheit,
- Übelkeit,
- Schwindel.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit,
- Schläfrigkeit.

Weitere Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), die auftreten können:

- Schlaflosigkeit,
- Schlafstörungen,
- unangenehme Träume (Paroniria),
- Nervosität,
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag,
- Durchfall,
- Hautausschlag und Jucken,
- Nesselsucht,
- schwerwiegende allergische Reaktionen, die eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen sowie Hautrötung mit Hitzegefühl, Engegefühl in der Brust und Atemnot verursachen können,
- verschwommenes Sehen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Telfast aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Telfast nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Telfast 180 mg enthält

Der Wirkstoff von Telfast ist Fexofenadinhydrochlorid.

1 Tablette enthält 180 mg Fexofenadinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke aus Mais, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Tablettenfilm: Hypromellose, Povidon K 30, Titandioxid (E 171), hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Telfast 180 mg aussieht und Inhalt der Packung

Telfast 180 mg Filmtabletten sind pfirsichfarben, kapselförmig und gekennzeichnet mit „018“ auf der einen und „e“ in Schreifschrift auf der anderen Seite.

Telfast wird in Blisterpackungen angeboten. Jede Tablette ist verblistert.

Telfast ist erhältlich in Packungen zu 2 (Unverkäufliches Muster), 10, 15, 20, 30, 50, 100 und 200 (10 x 20) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

A. Nattermann & Cie. GmbH

Brüningstraße 50

65929 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010

Telefax: 0800 56 56 011

Hersteller

Sanofi Winthrop Industrie

30–36 avenue Gustave Eiffel

37100 Tours

Frankreich

((bzw.))

Opella Healthcare International SAS

56, Route de Choisy

60200 Compiègne

Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Telfast 180 mg filmomhulde tabletten

Dänemark: Telfast, filmovertrukne tabletter 180 mg

Finnland: Telfast 180 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Deutschland: Telfast 180 mg

Irland: Telfast 180 mg film coated tablets

Italien: Telfast 180 mg compresse rivestite con film

Luxemburg: Telfast 180 mg filmomhulde tabletten

Malta: Telfast 180 mg film-coated Tablets

Portugal: Telfast 180, comprimidos revestidos por película

Spanien: Fexofenadina Opella 180 mg comprimidos recubiertos con película

Schweden: Telfast 180 mg filmdragerade tabletter

Vereinigtes Königreich: Telfast 180 mg film coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.