

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

TELFAST 120 mg filmuhúðaðar töflur fexófenadínhydróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Telfast og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Telfast
3. Hvernig nota á Telfast
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Telfast
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Telfast og við hverju það er notað

Telfast inniheldur fexófenadínhydróklóríð sem er andhistamín sem veldur ekki syfju. Telfast 120 mg er notað fyrir fullorðna og börn eldri en 12 ára til að draga úr einkennum eins og hnerra, kláða, nefrennsli eða nefstíflu og kláða, roða, augnrennsli vegna ofnæmiskvefs (til dæmis vegna frjóofnæmis).

2. Áður en byrjað er að nota Telfast

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Telfast:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Telfast er notað ef þú:

- ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm
- ert með eða hefur einhvern tímann haft hjartasjúkdóm, því lyfið getur valdið hröðum eða óreglulegum hjartslætti
- ert öldruð/aldraður

Ef eitthvað af þessu á við um þig eða ef þú ert ekki viss, skaltu ávallt ráðfæra þig við lækinn áður en þú byrjar að taka Telfast.

Notkun annarra lyfja samhliða Telfast

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru , hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef þú tekur apalútamíð (lyf til meðferðar við krabbameini í blöðruhálskirtli), þar sem áhrif fexófenadíns gætu orðið minni.

Ákveðin sýrubindandi lyf sem innihalda ál- og magnesíumhýdroxíð geta dregið úr verkun Telfast ef þau eru tekin samtímis. Því er mælt með að Telfast og slík lyf séu tekin með 2 klukkustunda millibili.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Telfast á ekki að nota á meðgöngu, nema nauðsyn beri til.

Ekki er mælt með notkun Telfast samhliða brjóstgjöf.

Akstur og notkun véla

Það er ólíklegt að Telfast hafi áhrif á hæfni til aksturs bifreiða eða notkunar véla. Samt ættirðu að athuga hvort töflurnar valdi syfju eða sundli áður en þú ekur eða notar vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Telfast inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Telfast

Notið lyfið alltaf eins og lækni hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Fyrir fullorðna og börn 12 ára og eldri

Venjulegur skammtur er ein 120 mg tafla á sólarhring.

Töfluna á að taka fyrir máltíð með vatni.

Lyfið byrjar að draga úr einkennum innan 1 klst. og virkar í 24 klst.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið, skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða Eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Einkenni ofskömmtunar eru sundl, syfja, þreyta og munnþurrkur.

Ef gleymist að nota Telfast

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

Taktu næsta skammt á venjulegum tíma samkvæmt fyrirmælum læknisins.

Ef hætt er að nota Telfast

Láttu lækinn vita ef þú vilt hætta að taka Telfast áður en meðferð lýkur. Ef meðferð með Telfast er hætt fyrr en áætlað var, geta einkennin komið fram aftur.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafðu samstundis samband við lækinn og hættu meðferð með Telfast ef þú:

- bólgnar upp í andliti, vörum, tungu eða koki og átt erfitt með að anda, þar sem þetta geta verið merki um alvarleg ofnæmisviðbrögð.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum í klínískum rannsóknum með tíðni svipaðri þeirri sem kom fram hjá sjúklingum sem fengu ekki lyfið (lyfleysu).

Algengar (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

- höfuðverkur
- sljóleiki
- ógleði
- sundl

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

- þreyta/syfja

Auk þess geta eftirfarandi aukaverkanir komið fyrir (tíðni ekki þekkt ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- svefnleysi
- svefntruflanir
- martraðir
- óróleiki
- hraður eða óreglulegur hjartsláttur
- niðurgangur
- húðútbrot og kláði
- ofsakláði
- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem geta valdið bólgu í andliti, vörum, tungu eða koki, roði, þyngsli fyrir brjósti og andnauð.
- þokusjón

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Telfast

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Telfast 120 mg inniheldur

Virka innihaldsefnið er fexófenadínhydróklóríð. Hver tafla inniheldur 120 mg af fexófenadínhydróklóríði.

Önnur innihaldsefni eru:

Töflukjarni: Örkristallaður sellulósi, forgelatíneruð maíssterkja, natríumkroskarmellósi, magnesíumsterat.

Filmuhúð: Hýprómellósi, pónívíðón K30, títantvíoxíð (E171), vatnsfrí kísilkvoða, makrógól 400, rautt járnnoxíð (E172) og gult járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Telfast og pakkningastærðir

Telfast 120 mg filmuhúðaðar töflur eru ferskjulitaðar, ílangar 6,1 x 15,8 mm töflur sem eru merktar með „012“ á annarri hliðinni og „e“ á hinn hliðinni.

Töflurnar eru fáanlegar í þynnupakkningu með 30 eða 100 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi:

Sanofi Winthrop Industrie, Tours, Frakkland eða Opella Healthcare International SAS, 56, Route de Choisy, 60200 Compiègne, Frakkland

Fulltrúi markaðsleyfishafa

STADA Nordic ApS,
Marielundvej 46A,
2730 Herlev,
Danmörk

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2023.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.