

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TELFAST 180 mg compresse rivestite con film fexofenadina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Telfast e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Telfast
3. Come prendere Telfast
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Telfast
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Telfast e a che cosa serve

Telfast contiene fexofenadina cloridrato, che è un antistaminico che non dà sonnolenza.

Telfast 180 mg è utilizzato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni per alleviare i sintomi che si manifestano in seguito a reazioni allergiche cutanee di tipo cronico (orticaria cronica idiopatica) quali prurito, gonfiore e eruzione cutanea.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Telfast

Non prenda Telfast

- se è allergico alla fexofenadina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Telfast se:

- soffre di problemi al fegato o ai reni,
- ha attualmente o ha avuto in precedenza malattie cardiache, poiché questo tipo di medicinale può indurre un battito cardiaco accelerato o irregolare,
- è anziano.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra descritte dovesse riguardarla o se ha qualsiasi dubbio, informi il medico prima di prendere Telfast.

Altri medicinali e Telfast

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I farmaci utilizzati per combattere i problemi digestivi che contengono alluminio e magnesio possono influenzare l'azione di Telfast diminuendo la quantità di prodotto medicinale assorbito.

Si raccomanda di osservare un intervallo di 2 ore circa tra l'assunzione di Telfast ed il farmaco per i problemi digestivi.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non prenda Telfast durante la gravidanza se non in caso di necessità.
L'uso di Telfast è sconsigliato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Telfast influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, si assicuri che le compresse non le causino sonnolenza o vertigini prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Telfast contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Telfast

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.
Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini di 12 anni di età o superiore

La dose raccomandata è una compressa (180 mg) una volta al giorno.
Prenda la compressa con dell'acqua prima dei pasti.
Questo medicinale inizia ad alleviare i sintomi entro 1 ora e dura per 24 ore.

Se prende più Telfast di quanto deve

Se prende troppe compresse, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso più vicino. I sintomi di sovradosaggio negli adulti sono vertigini, sonnolenza, affaticamento e secchezza delle fauci.

Se dimentica di prendere Telfast

Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.
Prenda la prossima dose nello stesso momento in cui la prende abitualmente, come prescritto dal medico.

Se interrompe il trattamento con Telfast

Si rivolga al medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di Telfast prima di aver concluso il ciclo di trattamento. Se interrompe l'assunzione di Telfast prima del dovuto, i sintomi possono manifestarsi di nuovo.

Se desidera maggiori informazioni sull'utilizzo di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico e interrompa il trattamento con Telfast se dovesse manifestarsi

- gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola e difficoltà respiratorie, poiché questi segni possono essere indicativi di una reazione allergica grave.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nell'ambito di studi clinici e con frequenza simile a quella osservata nei pazienti che non hanno ricevuto il farmaco (placebo):

Effetti indesiderati comuni possono interessare fino a 1 persona su 10:

- mal di testa
- sonnolenza
- sensazione di malessere (nausea)
- vertigini.

Effetti indesiderati non comuni possono interessare fino a 1 persona su 100 :

- stanchezza
- sonnolenza.

Effetti indesiderati aggiuntivi (frequenza non nota: non possono essere valutati sulla base dei dati disponibili) che possono capitare sono:

- difficoltà ad addormentarsi (insonnia)
- disturbi del sonno
- incubi
- nervosismo
- battito cardiaco accelerato o irregolare
- diarrea
- eruzione cutanea e prurito
- orticaria
- reazioni allergiche gravi che possono causare gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola, vampate di calore, oppressione toracica e difficoltà respiratorie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Telfast

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Telfast 180 mg

Il principio attivo è fexofenadina cloridrato. Ogni compressa contiene 180 mg di fexofenadina cloridrato.

Gli altri componenti sono:

- *Nucleo della compressa*: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.
- *Rivestimento filmato*: ipromellosa, povidone, titanio diossido (E171), silice colloidale anidra, macrogol 400 e ossido di ferro (E172).

Descrizione dell'aspetto di Telfast 180 mg e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Telfast 180 mg sono di colore pesca, a forma di capsula con "018" impresso su un lato e con la scritta "e" sul lato opposto.

Telfast si presenta in confezioni in blister. Ogni compressa è confezionata in blister.
Telfast è disponibile in confezioni da 2 (campione), 10, 15, 20, 30, 50, 100 e 200 (come 10x20) compresse per scatola.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttore

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 Avenue Gustave Eiffel - 37100 Tours (Francia)

Opella Healthcare International SAS
56, route de Choisy - 60200 Compiègne (Francia)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio: Telfast 180 mg filmomhulde tabletten
Danimarca: Telfast, filmovertrukne tabletter 180 mg
Finlandia: Telfast 180 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Germania: Telfast 180 mg
Irlanda: Telfast 180 mg film-coated tablets
Italia: Telfast 180 mg compresse rivestite con film
Lussemburgo: Telfast 180 mg filmomhulde tabletten
Malta: Telfast 180 mg film-coated Tablets
Portogallo: Telfast 180, comprimidos revestidos por película
Spagna: Fexofenadina Opella 180 mg comprimidos recubiertos con película
Svezia: Telfast 180 mg filmdragerade tabletter
Gran Bretagna: Telfast 180 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato il:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

TELFAST 120 mg compresse rivestite con film fexofenadina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Telfast e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Telfast
3. Come prendere Telfast
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Telfast
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Telfast e a che cosa serve

Telfast contiene fexofenadina cloridrato, che è un antistaminico che non dà sonnolenza.

Telfast 120 mg è utilizzato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni per alleviare i sintomi che si manifestano con la febbre da fieno (rinite allergica stagionale) quali starnutazione, prurito nasale, naso che cola o bloccato e prurito, arrossamento e lacrimazione oculare.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Telfast

Non prenda Telfast

- se è allergico alla fexofenadina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Telfast se:

- soffre di problemi al fegato o ai reni,
- ha attualmente o ha avuto in precedenza malattie cardiache, poiché questo tipo di medicinale può indurre un battito cardiaco accelerato o irregolare,
- è anziano.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra descritte dovesse riguardarla o se ha qualsiasi dubbio, informi il medico prima di prendere Telfast.

Altri medicinali e Telfast

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I farmaci utilizzati per combattere i problemi digestivi che contengono alluminio e magnesio possono influenzare l'azione di Telfast diminuendo la quantità di prodotto medicinale assorbito.

Si raccomanda di osservare un intervallo di 2 ore circa tra l'assunzione di Telfast ed il farmaco per i problemi digestivi.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Telfast durante la gravidanza se non in caso di necessità.
L'uso di Telfast è sconsigliato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Telfast influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, si assicuri che le compresse non le causino sonnolenza o vertigini prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Telfast contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Telfast

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.
Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini di 12 anni di età o superiore

La dose raccomandata è una compressa (120 mg) una volta al giorno.

Prenda la compressa con dell'acqua prima dei pasti.

Questo medicinale inizia ad alleviare i sintomi entro 1 ora e dura per 24 ore.

Se prende più Telfast di quanto deve

Se prende troppe compresse, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso più vicino. I sintomi di sovradosaggio negli adulti sono vertigini, sonnolenza, affaticamento e secchezza delle fauci.

Se dimentica di prendere Telfast

Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.

Prenda la prossima dose nello stesso momento in cui la prende abitualmente, come prescritto dal medico.

Se interrompe il trattamento con Telfast

Si rivolga al medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di Telfast prima di aver concluso il ciclo di trattamento. Se interrompe l'assunzione di Telfast prima del dovuto, i sintomi possono manifestarsi di nuovo.

Se desidera maggiori informazioni sull'utilizzo di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico e interrompa il trattamento con Telfast se dovesse manifestarsi

- gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola e difficoltà respiratorie, poiché questi segni possono essere indicativi di una reazione allergica grave.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nell'ambito di studi clinici e con frequenza simile a quella osservata nei pazienti che non hanno ricevuto il farmaco (placebo):

Effetti indesiderati comuni possono interessare fino a 1 persona su 10:

- mal di testa
- sonnolenza
- sensazione di malessere (nausea)
- vertigini.

Effetti indesiderati non comuni possono interessare fino a 1 persona su 100:

- stanchezza/sonnolenza.

Effetti indesiderati aggiuntivi (frequenza non nota: non possono essere valutati sulla base dei dati disponibili) che possono capitare sono:

- difficoltà ad addormentarsi (insonnia)
- disturbi del sonno
- incubi
- nervosismo
- battito cardiaco accelerato o irregolare
- diarrea
- eruzione cutanea e prurito
- orticaria
- reazioni allergiche gravi che possono causare gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola, vampate di calore, oppressione toracica e difficoltà respiratorie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Telfast

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo (Scad.).

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Telfast 120 mg

Il principio attivo è fexofenadina cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 120 mg di fexofenadina cloridrato.

Gli altri componenti sono:

- *Nucleo della compressa*: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.
- *Rivestimento filmato*: ipromellosa, povidone, titanio diossido (E171), silice colloidale anidra, macrogol, ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Telfast 120 mg e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Telfast 120 mg, di 6,1 x 15,8 mm, sono di colore pesca, a forma di capsula con "012" impresso su un lato e con la scritta "e" sul lato opposto.

Telfast si presenta in confezioni in blister. Ogni compressa è confezionata in blister.

Telfast è disponibile in confezioni da 2 (campione), 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 e 200 (come 10x20) compresse per scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttore

Sanofi Winthrop Industrie

30-36 Avenue Gustave Eiffel - 37100 Tours (Francia)

Opella International SAS

56, route de Choisy - 60200 Compiègne (Francia)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Allegra 120 mg Filmtabletten

Belgio: Allegra tab 120 mg filmomhulde tabletten

Croazia: Allegra 120 mg filmom obložene tablete

Danimarca: Telfast, filmovertrukne tabletter 120 mg

Estonia: Allegra

Finlandia: Telfast 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Germania: Telfast 120 mg-Filmtabletten

Grecia: Allegra

Irlanda: Telfast 120 mg film-coated tablets

Italia: Telfast 120 mg compresse rivestite con film

Lettonia: Allegra 120 mg apvalkotās tabletes

Lituania: Allegra 120 mg plėvele dengtos tabletės

Lussemburgo: Allegra tab 120mg, comprimés pelliculés

Malta: Telfast 120 mg film-coated Tablets

Portogallo: Telfast 120, comprimidos revestidos por película

Romania: Telfast 120 mg comprimate filmate

Slovenia: Telfast 120 mg filmsko obložene tablete

Slovacchia: Allegra 120 mg

Spagna: Telfast 120 mg comprimidos recubiertos con película

Svezia: Allegra

Gran Bretagna: Telfast 120 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il