

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

TELFAST 180 mg Filmtabletten

Fexofenadinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Telfast 180 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Telfast 180 mg beachten?
3. Wie ist Telfast 180 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Telfast 180 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TELFAST 180 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Telfast enthält Fexofenadinhydrochlorid, das ein Antihistaminikum ist.

Telfast 180 mg wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet, um die Symptome, die bei langwierigen allergischen Hautreaktionen eintreten, zu erleichtern (chronische idiopathische Urtikaria), wie Juckreiz, Schwellungen und Hautausschlag.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TELFAST 180 MG BEACHTEN?

Telfast 180 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fexofenadin oder einen der sonstigen Bestandteile von Telfast sind..

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Telfast 180 mg ist erforderlich,

- wenn Sie an Leber- oder Nierenstörungen leiden.
- wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden oder gelitten haben, da dieses Arzneimittel zu einem schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag führen kann.
- wenn Sie älter sind.

Wenn einer der oben aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, informieren Sie immer Ihren Arzt, bevor Sie Telfast einnehmen.

Bei Einnahme von Telfast mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Aluminium- und Magnesium-haltige Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen können die Wirkung von Telfast beeinträchtigen, indem sie die resorbierte Arzneimittelmenge verringern.

Es wird empfohlen, dass Sie ein Zeitintervall von 2 Stunden zwischen der Einnahme von Telfast und der Einnahme des Arzneimittels gegen Verdauungsstörungen einhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Nehmen Sie Telfast nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, es ist erforderlich. Von der Anwendung von Telfast während der Stillzeit wird abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Telfast die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Dennoch sollten Sie darauf achten, dass diese Tabletten Sie nicht schläfrig oder schwindlig machen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST TELFAST 180 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Telfast immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette (180 mg) pro Tag. Nehmen Sie Ihre Tablette mit Wasser vor einer Mahlzeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Telfast 180 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (Tel. 070 245 245). Symptome einer Überdosierung bei Erwachsenen sind Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit und Mundtrockenheit.

Wenn Sie die Einnahme von Telfast 180 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein, wie von Ihrem Arzt verschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von Telfast 180 mg abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Telfast vor Beendigung der Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie die Behandlung mit Telfast früher als vorgesehen abbrechen, können die Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Telfast 180 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Verstärken Sie sofort Ihren Arzt und brechen Sie die Behandlung mit Telfast ab, wenn bei Ihnen eine Anschwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens und Atmungsschwierigkeiten auftreten, da diese Anzeichen auf eine schwere allergische Reaktion hinweisen können.

Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10, jedoch bei mehr als 1 von 100 Patienten auf): Kopfschmerzen, Benommenheit, Übelkeit und Schwindel.

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 100, jedoch bei mehr als 1 von 1.000 Patienten auf): Müdigkeit/Schläfrigkeit.

Zusätzliche Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt), die auftreten können, sind: Schlafschwierigkeiten (Insomnie), Schlafstörungen, unangenehme Träume, Nervosität, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Durchfall, Hautausschlag und Juckreiz, Urtikaria, schwere allergische Reaktionen, die zu einer Anschwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Rachens, Rötung, Verengung in der Brust oder Atmungsschwierigkeiten führen können.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TELFAST 180 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ (Monat/Jahr) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Telfast 180 mg Filmtabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Fexofenadinhydrochlorid. Jede Tablette enthält 180 mg Fexofenadinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, prägelatinierte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Filmumhüllung: Hypromellose, Povidon, Titandioxid (E 171), hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 400 und Eisenoxid (E 172).

Wie Telfast 180 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Telfast 180 mg Filmtabletten sind pfirsichfarben, kapselförmig mit „018“ auf einer Seite graviert und „e“ auf der anderen Seite.

Telfast ist in Blisterpackungen erhältlich. Jede Tablette ist einzeln geblistert.

Telfast ist in Packungen mit 2 (nur Muster) 10, 15, 20, 30, 50, 100 und 200 (als 10x20) Tabletten pro Packung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel.: 02/710.54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com

Hersteller:

- Sanofi Winthrop Industrie - 56, route de Choisy-au-bac - 60205 Compiègne - Frankreich

- Sanofi Winthrop Industrie - 30-36 Avenue G. Eiffel - 37100 Tours – Frankreich

- Sanofi-Synthelabo Ltd Edgefield Avenue - Fawdon, Newcastle upon Tyne, Tyne & Wear, NE3 3TT – UK

Zulassungsnummer:

BE 190303

Abgabestatus: Verschreibungspflichtig

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

Belgien: Telfast 180 mg Filmtabletten

Dänemark: Telfast, filmovertrukne tabletter 180 mg

Finnland: Telfast 180 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Deutschland: Telfast 180 mg Filmtabletten

Irland: Telfast 180 mg film coated tablets

Italien: Telfast 180 mg compresse rivestite con fim

Luxemburg : Telfast 180 mg Filmtabletten

Portugal: Telfast 180, comprimidos revestidos por película

Spanien: Telfast 180 mg comprimidos recubiertos con película

Schweden: Telfast 180 mg filmdragerade tabletter

Vereinigtes Königreich: Telfast 180 mg film coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2013.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2013