

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Telfexo 120 mg, tabletki powlekane

Telfexo 180 mg, tabletki powlekane

Fexofenadini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Telfexo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telfexo
3. Jak stosować lek Telfexo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Telfexo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Telfexo i w jakim celu się go stosuje

Lek Telfexo zawiera feksofenadyny chlorowodorek, który jest lekiem przeciwhistaminowym.

Telfexo 120 mg jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych w celu łagodzenia objawów kataru siennego (sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa), takich jak: kichanie, wydzielina z nosa oraz swędzenie nosa, swędzenie, łzawienie i zaczerwienienie oczu.

Telfexo 180 mg jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych w celu łagodzenia objawów przewlekłych skórnych reakcji alergicznych (przewlekła pokrzywka idiopatyczna), takich jak: świąd, obrzęk i wysypka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telfexo

Kiedy nie stosować leku Telfexo

- jeśli pacjent ma uczulenie na feksofenadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Telfexo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba serca, ponieważ ten lek może powodować przyspieszoną lub nieregularną czynność serca;
- pacjent jest w podeszłym wieku.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku.

Lek Telfexo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jeśli pacjent przyjmuje apalutamid (lek stosowany w leczeniu raka prostaty), działanie feksofenadyny może być zmniejszone.

Przyjęcie leków zobojętniających sok żołądkowy, zawierających glin i magnez może wpłynąć na działanie Telfexo poprzez zmniejszenie ilości wchłoniętego leku. Z tego względu zaleca się zachowanie około 2-godzinnego odstępu między przyjęciem leku Telfexo a leków zobojętniających.

Jeśli pacjent przyjmuje feksofenadynę razem z erytromycyną lub ketokonazolem, albo z pojedynczą dawką lopinawiru w skojarzeniu z rytonawirem, może zwiększyć się stężenie feksofenadyny w osoczu. Może to spowodować nasilenie działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Telfexo nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Nie zaleca się stosowania leku Telfexo u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Telfexo zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednakże, przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn należy upewnić się, że lek nie powoduje senności lub zawrotów głowy.

Lek Telfexo zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Telfexo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i dzieci w wieku 12 lat i powyżej

Telfexo 120 mg, tabletki: Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna tabletka (120 mg) raz na dobę.

Telfexo 180 mg, tabletki: Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna tabletka (180 mg) raz na dobę.

Tabletki należy przyjmować przed posiłkiem, popijając wodą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Telfexo

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Telfexo należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Do objawów przedawkowania u dorosłych należą zawroty głowy, uczucie senności, zmęczenia i suchość błony śluzowej jamy ustnej.

Pominięcie zastosowania leku Telfexo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę leku przyjąć o zwykłej porze, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przerwanie stosowania leku Telfexo

Jeśli pacjent planuje przerwać stosowanie leku Telfexo przed zakończeniem leczenia należy poinformować o tym lekarza. W przypadku przerwania stosowania leku Telfexo wcześniej niż to zostało zalecone, objawy choroby mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza i przerwać stosowanie leku Telfexo, jeśli wystąpi:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła i trudności w oddychaniu, ponieważ mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

Działania niepożądane występujące często (u mniej niż 1 na 10 osób):

- bóle głowy,
- senność,
- nudności,
- zawroty głowy.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 osób):

- uczucie zmęczenia/senność.

Pozostałe działania niepożądane (częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych), które mogą wystąpić to:

- trudności z zasypianiem (bezsenność),
- zaburzenia snu,
- koszmary senne,
- nerwowość,
- przyspieszone lub nieregularne bicie serca,
- biegunka,
- wysypka skórna i świąd,
- pokrzywka,
- ciężkie reakcje alergiczne, które mogą obejmować obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, nagłe zaczerwienienie skóry, uczucie ucisku w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu
- nieostre widzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Telfexo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Telfexo

- Substancją czynną leku jest feksofenadyny chlorowodorek.

Każda tabletką leku Telfexo 120 mg zawiera 120 mg feksofenadyny chlorowodoru.

- Pozostałe składniki leku to:
 - Rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, skrobia kukurydziana, powidon PVP, magnezu stearynian.
 - Otoczka: hypromeloza 6cP (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol PEG 400, makrogol PEG 4000, żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172).

Każda tabletką leku Telfexo 180 mg zawiera 180 mg feksofenadyny chlorowodoru.

- Pozostałe składniki leku to:
 - Rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, skrobia kukurydziana, powidon PVP, magnezu stearynian.
 - Otoczka: hypromeloza 6cP (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol PEG 400, makrogol PEG 4000, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Telfexo i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Telfexo 120 mg są to podłużne tabletki powlekane barwy brzoskwiniowej, po obu stronach gładkie.

Tabletki powlekane Telfexo 180 mg są to podłużne tabletki powlekane barwy żółtej, po jednej stronie gładkie, po drugiej z linią podziału w części centralnej.

Lek Telfexo jest pakowany po 20 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska

Chanelle Medical Unlimited Company
Loughrea, Co. Galway
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: