

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Telfast 30, 30 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 Telfast 30 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telfast 30
3. Jak stosować lek Telfast 30
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Telfast 30
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Telfast 30 i w jakim celu się go stosuje

Telfast 30 zawiera feksofenadyny chlorowodorek, który jest niewywołującym senności lekiem przeciwhistaminowym.

Telfast 30 jest stosowany u dzieci w wieku od 6 do 11 lat w leczeniu objawów kataru siennego (sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa), takich jak: kichanie, swędzenie nosa, katar lub uczucie zatkanego nosa oraz swędzenie, zaczerwienienie i łzawienie oczu.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telfast 30

##### **Kiedy nie stosować leku Telfast 30:**

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

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Telfast 30 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u dziecka występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- u dziecka występuje obecnie lub występowała w przeszłości choroba serca, ponieważ lek ten może powodować przyspieszoną lub nieregularną czynność serca.

Jeśli którykolwiek z wymienionych przypadków dotyczy dziecka lub jeśli pojawiają się wątpliwości, przed zastosowaniem leku Telfast 30 u dziecka należy poradzić się lekarza.

##### **Lek Telfast 30 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 kwas solny w żołądku, zawierających glin i magnez może wpłynąć na działanie leku Telfast 30 poprzez zmniejszenie ilości wchłoniętego leku.

Zaleca się zachowanie 2-godzinnej przerwy między przyjęciem wyżej wymienionych leków zobojętniających kwas solny w żołądku a podaniem leku Telfast 30.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek ten jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku 6-11 lat. Jednakże, ze względu na bezpieczeństwo stosowania leku, należy zapoznać się z poniższymi informacjami.

Przed podaniem dziecku każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Telfast 30 nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Nie zaleca się stosowania leku Telfast 30 w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby Telfast 30 wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednakże, należy sprawdzić, czy lek nie powoduje senności lub zawrotów głowy u dziecka.

Jeśli objawy takie wystąpią, nie należy pozwalać dziecku prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Telfast 30 zawiera sód**

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

## **3. Jak stosować lek Telfast 30**

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

### **Dzieci w wieku 6 do 11 lat**

Zalecana dawka to 1 tabletkca (30 mg) dwa razy na dobę. Tabletki należy przyjmować doustnie, popijając wodą.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Telfast 30**

W razie przyjęcia przez dziecko większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Objawami przedawkowania leku są: zawroty głowy, senność, zmęczenie oraz suchość w jamie ustnej.

### **Pominięcie zastosowania leku Telfast 30**

Nie należy podawać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę leku podać zgodnie ze schematem dawkowania zaleconym przez lekarza.

### **Przerwanie stosowania leku Telfast 30**

Należy poinformować lekarza, jeśli zamierza się przerwać podawanie leku Telfast 30 dziecku, zanim upłynie zalecony okres stosowania. W razie przerwania stosowania leku Telfast 30 wcześniej niż to zostało zalecone, objawy choroby mogą pojawić się ponownie.

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 Telfast 30, jeśli u dziecka wystąpi:**

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

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 6 do 11 lat, najczęściej występującym działaniem niepożądanym był ból głowy.

U dorosłych obserwowano następujące działania niepożądane (w badaniach klinicznych poniższe działania niepożądane występowały z podobną częstotliwością występowania do obserwowanej u pacjenta, który nie otrzymał leku (placebo)):

**Częste działania niepożądane** (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- bóle głowy
- senność
- nudności
- zawroty głowy

**Niezbyt częste działania niepożądane** (występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zmęczenie
- senność

**Inne działania niepożądane** (częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych), które mogą wystąpić to:

- trudności w zasypianiu (bezsenna)
- zaburzenia snu
- koszmary senne
- nerwowość
- nieostre widzenie
- przyspieszona lub nieregularna czynność serca
- biegunka
- wysypka skórna i świąd
- pokrzywka
- ciężkie reakcje alergiczne, które mogą powodować obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, nagłe zaczerwienienie skóry, uczucie ucisku w klatce piersiowej oraz trudności w oddychaniu.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat

bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Telfast 30

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Telfast 30

- Substancją czynną leku jest feksofenadyny chlorowodorek. Każda tabletki powlekana zawiera 30 mg feksofenadyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to:
  - *Skład rdzenia tabletki:* kroskarmeloza sodowa, skrobia żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.
  - *Skład otoczki:* hypromeloza E-15, hypromeloza E-5, powidon, tytanu dwutlenek (E171), krzemionka koloidalna bezwodna, makrogol 400, mieszanina barwiąca różowa [żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171)] oraz mieszanina barwiąca żółta [żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171)].

### Jak wygląda lek Telfast 30 i co zawiera opakowanie

Tabletki Telfast 30 są okrągłymi tabletkami powlekanymi koloru brzoskwiowego z oznakowaniem „03” na jednej stronie i „e” na drugiej stronie.

Tabletki Telfast 30 są pakowane w blistry i w tekturowe pudełko.

Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny:

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa

#### Wytwórca:

Sanofi-Aventis S.p.A.  
Strada Statale 17 km 22  
67019 Scoppito (L'Aquila)  
Włochy

Sanofi Winthrop Industrie  
30-36 avenue Gustave Eiffel  
37100 Tours

## Francja

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Belgia: Telfast 30 mg filmomhulde tabletten  
Dania: Telfast, filmovertrukne tabletter 30 mg  
Finlandia: Telfast 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
Irlandia: Telfast 30 mg film coated tablets  
Islandia: Telfast 30 mg filmuhúðaðar töflur  
Luksemburg: Telfast 30 mg filmomhulde tabletten  
Norwegia: Telfast 30 mg filmdrasjerte tabletter  
Polska: Telfast 30  
Portugalia: Telfast 30, comprimidos revestidos por película  
Wielka Brytania: Telfast 30 mg film coated tablets  
Włochy: Telfast 30 mg compresse rivestite con film

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2023