Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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. Chieda 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 – Milano

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

oppure:

Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne (F)

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
Repubblica Ceca: Allegra 120 mg
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
Aprile 2022

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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, perchè 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".
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. Chieda 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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Opella Healthcare Italy S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B – Milano

Produttore

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

oppure:

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).