

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Telfast 120 mg comprimidos revestidos por película
Cloridrato de fexofenadina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Telfast 120 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Telfast 120
3. Como tomar Telfast 120
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Telfast 120
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Telfast 120 e para que é utilizado

Telfast 120 contém cloridrato de fexofenadina, que é um anti-histamínico que não causa sonolência. Telfast 120 é utilizado em adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos, no alívio dos sintomas associados com rinite alérgica (por exemplo febre dos fenos) tal como espirros, comichão, corrimento nasal ou comichão no nariz e nariz entupido, olhos vermelhos e lacrimedentes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Telfast 120

Não tome Telfast 120

- se tem alergia ao cloridrato de fexofenadina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Telfast 120 se:

- tem problemas com o seu fígado ou rins
- tem ou teve doença cardiovascular, uma vez que este medicamento pode levar a um batimento cardíaco rápido ou irregular
- é idoso

Se alguma destas situações se aplica a si ou se não tem a certeza, diga ao seu médico antes de tomar Telfast 120.

Outros medicamentos e Telfast 120

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se estiver a tomar apalutamida (um medicamento para tratar o cancro da próstata), uma vez que o efeito da fexofenadina pode estar reduzido.

Os medicamentos usados para a indigestão contendo alumínio e magnésio podem afetar a ação de Telfast diminuindo a quantidade de medicamento absorvido. Recomenda-se um intervalo de 2 horas entre a administração de Telfast 120 e o medicamento para a indigestão.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome Telfast 120 durante a gravidez a não ser que estritamente necessário.

A administração do Telfast 120 durante o aleitamento não é recomendada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Telfast 120 tenha efeito sobre a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

Contudo, é recomendável verificar se os comprimidos não o fazem sentir sonolento ou tonto antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Telfast contém sódio.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Telfast 120

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças com 12 anos ou mais:

A dose recomendada é de 1 comprimido (120 mg) por dia.

Tome o seu comprimido com água antes das refeições.

Se tomar mais Telfast 120 do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Os sintomas relacionados com sobredosagem são tonturas, sonolência, fadiga e secura da boca.

Caso se tenha esquecido de tomar Telfast 120

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Aguarde a próxima toma e retome a administração no esquema posológico habitual como prescrito pelo médico.

Se parar de tomar Telfast 120

Diga ao seu médico se quiser parar de tomar Telfast 120 antes de ter terminado o seu tratamento.

Se parar de tomar Telfast 120 antes do planeado, os seus sintomas podem regressar. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Diga ao seu médico imediatamente e pare de tomar Telfast 120 se:

- tiver a cara, os lábios, a língua ou a garganta inchadas e dificuldade em respirar, uma vez que podem ser sintomas de uma reação alérgica grave.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram reportados em ensaios clínicos, com uma incidência semelhante àquela observada em doentes que não receberam o medicamento (placebo).

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dores de cabeça,
- sonolência,
- mau estar (náuseas),
- tonturas.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Fadiga,

- sonolência.

Efeitos indesejáveis adicionais (frequência desconhecida): não pode ser estimada através dos dados existentes):

- dificuldade em dormir (insónia),
- perturbações no sono,
- pesadelos,
- nervosismo,
- batimento cardíaco irregular ou aumentado,
- diarreia,
- erupção cutânea e comichão,
- urticária,
- reações alérgicas graves que causam inchaço da face, lábios, língua ou garganta, rubor e aperto no peito e dificuldade em respirar.
- visão turva.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Telfast 120

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Telfast 120

- A substância ativa é o cloridrato de fexofenadina. Cada comprimido revestido por película contém 120 mg de cloridrato de fexofenadina.

- Os outros componentes são: núcleo do comprimido - celulose microcristalina, amido de milho pregelificado, croscarmelose sódica e estearato de magnésio; revestimento por película - hipromelose, povidona, dióxido de titânio (E 171), sílica coloidal anidra, macrogol, óxido de ferro e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Telfast 120 e conteúdo da embalagem:

Comprimidos revestidos por película de cor pêssego, em forma de cápsula modificada e gravados com "012" num lado e "e" no outro.

Telfast é apresentado em embalagens de blisters.
Embalagens com 2 comprimidos (só para amostras).
Embalagens com 7, 10 e 20 comprimidos.
Embalagens com 15, 30, 50, 100 e 200 (10x20) comprimidos de uso exclusivo hospitalar.

É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Opella Healthcare Portugal Unipessoal, Lda.
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 – 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:

Sanofi Winthrop Industrie (Fab. Tours)
30-36, Avenue Gustave Eiffel Tours
27100 França

Opella Healthcare International SAS
56, route de Choisy
60205 Compiègne

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE)
sob as seguintes denominações:

Áustria: Allegra 120 mg-Filmtabletten
Bélgica: Allegra tab 120 mg filmomhulde tabletten
Croácia: Allegra 120 mg filmom obložene tablete
Dinamarca: Telfast, filmovertrukne tabletter 120 mg
Estónia: Allegra
Finlândia: Telfast 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Alemanha: Telfast 120 mg-Filmtabletten
Grécia: Allegra
Irlanda: Telfast Alergia 120 mg film coated tablets
Itália: Telfast 120 mg compresse rivestite con film
Letónia: Allegra 120 mg apvalkotās tabletes
Lituânia: Allegra 120 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo: Allegra tab 120 mg comprimés pelliculés
Malta: Telfast 120 mg film-coated Tablets
Portugal: Telfast 120, comprimidos revestidos por película
Roménia: Telfast 120 mg comprimate filmate
Eslovénia: Telfast 120 mg filmsko obložene tablete
Eslováquia: Allegra 120 mg
Espanha: Telfast 120 mg comprimidos recubiertos con película
Suécia: Telfast 120 mg filmdragerade tabletter
Reino Unido: Telfast 120 mg film coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em