

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

TELFAS[®] 120 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

FEXOFENADINA HIDROCLORURO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Telfast y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telfast
3. Cómo tomar Telfast
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Telfast
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Telfast y para qué se utiliza

Telfast contiene fexofenadina hidrocloreuro, que es un antihistamínico que no produce somnolencia.

Telfast 120 mg se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 12 años, para aliviar los síntomas asociados con la fiebre del heno (rinitis alérgica estacional) como son los estornudos, picores, goteo o congestión nasal y picor, enrojecimiento y lagrimeo de ojos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telfast

No tome Telfast

- Si es alérgico a fexofenadina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Telfast si:

- tiene problemas con su hígado o riñones.
- padece o ha padecido enfermedad cardiovascular, ya que este medicamento puede producir un latido del corazón rápido o irregular.
- es un paciente de edad avanzada.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones o no está seguro, consulte con su médico antes de tomar Telfast.

Toma de Telfast con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los remedios para la indigestión que contienen aluminio y magnesio pueden afectar la acción de Telfast, disminuyendo la cantidad de medicamento absorbido.

Se recomienda dejar un intervalo de unas 2 horas entre la toma de Telfast y la del remedio para la indigestión.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome Telfast si está usted embarazada, a no ser que sea necesario.

No se recomienda el uso de Telfast durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es muy improbable que Telfast afecte a su capacidad para conducir o manejar maquinaria. Sin embargo, debe asegurarse que al tomar estos comprimidos no siente sueño o mareo antes de conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo tomar Telfast

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Adultos y niños a partir de 12 años

La dosis recomendada es 1 comprimido (120 mg) una vez al día.

Tome el comprimido con agua antes de la comida.

El efecto del medicamento comienza al cabo de 1 hora y dura 24 horas.

Si toma más Telfast del que debe

Si toma muchos comprimidos, consulte con su médico o farmacéutico, o bien diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo. Los síntomas de sobredosis en adultos son mareos, somnolencia, fatiga y sequedad de boca.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20).

Si olvidó tomar Telfast

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la siguiente dosis a la hora habitual indicada por su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Telfast

Consulte con su médico si quiere dejar de tomar Telfast antes de haber finalizado el tratamiento. Si usted interrumpe el tratamiento con Telfast antes de lo previsto, podría volver a tener los síntomas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte con su médico inmediatamente y deje de tomar Telfast si nota que:

- se le hincha la cara, los labios, la lengua o la garganta y tiene dificultad para respirar, porque pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave.

Los siguientes efectos no deseados se han notificado en ensayos clínicos, con una incidencia similar a la observada en pacientes que no recibieron el medicamento (placebo).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza
- somnolencia
- sensación de malestar (náuseas)
- mareos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- cansancio / tendencia al sueño

Otros efectos adversos (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles) que pueden ocurrir son:

- dificultad para dormir (insomnio)
- trastornos del sueño
- pesadillas
- nerviosismo
- latido del corazón rápido o irregular
- diarrea
- erupción en la piel y picor
- urticaria
- reacciones alérgicas graves que pueden producir inflamación de la cara, labios, lengua o garganta, sofoco, opresión en el pecho, y dificultad para respirar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Telfast

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Telfast 120 mg

El principio activo es fexofenadina hidrocloreto. Cada comprimido contiene 120 mg de fexofenadina hidrocloreto.

Los demás componentes son:

Componentes del núcleo: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Componentes del recubrimiento: hipromelosa, povidona K30, dióxido de titanio (E171), sílice coloidal anhidra, macrogol 400 y óxido de hierro rojo (E 172) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Telfast 120 mg son comprimidos recubiertos con película de 6,1 x 15,8 mm, de forma oblonga y color naranja pálido grabados con “012” en una cara y una “e” escrita en la otra cara.

Telfast se presenta en blister. Cada comprimido está dentro del blister.

Telfast está disponible en envases de 2 (sólo las muestras), 7, 10, 15, 20, 30, 50, 100 y 200 (10x20) comprimidos por envase.

No todas las presentaciones están a la venta.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Marion Merrell, S.A.

c/ Josep Pla 2

08019 Barcelona

Responsable de la fabricación

Sanofi-Winthrop Industrie

Avenue Gustave Eiffel, 30 – 36

Tours (Francia)

ó

Sanofi Winthrop Industrie

56, route de Choisy-au-bac

60205 Compiègne (Francia)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Allegra 120 mg Filmtabletten
Bélgica: Allegratab 120 mg filmomhulde tabletten
Croacia: Allegra 120 mg filmom obložene tablete
República Checa: Allegra 120 mg
Dinamarca: Telfast, filmovertrukne tabletter 120 mg
Estonia: Allegra
Finlandia: Telfast 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Alemania: Telfast 120 mg-Filmtabletten
Grecia: Allegra
Irlanda: Telfast 120 mg film-coated tablets
Italia: Telfast 120 mg compresse rivestite con film
Latvia: Allegra 120 mg apvalkotās tabletes
Lithuania: Allegra 120 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo: Allegratab 120 mg comprimés pelliculés
Malta: Telfast 120 mg film-coated Tablets
Portugal: Telfast 120, comprimidos revestidos por película
Rumania: Telfast 120 mg comprimate filmate
Eslovenia: Telfast 120 mg filmsko obložene tablete
Eslovaquia: Allegra 120 mg
España: Telfast 120 mg comprimidos recubiertos con película
Suecia: Allegra
Reino Unido: Telfast 120 mg film-coated tablets

Este prospecto ha sido aprobado en septiembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>