

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### TELFAST 180 MG

Filmtabletten

*Fexofenadinhydrochlorid*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Telfast, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Telfast beachten?
3. Wie ist Telfast einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Telfast aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST TELFAST, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Telfast enthält Fexofenadinhydrochlorid, ein Antihistaminikum. Telfast 180 mg wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren angewendet, um die Krankheitserscheinungen zu lindern, die bei langwierigen allergischen Hautreaktionen (chronische idiopathische Urtikaria) auftreten, wie Jucken, Schwellung und Ausschlag.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TELFAST BEACHTEN?**

**Telfast darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Fexofenadin oder einen der sonstigen Bestandteile von Telfast sind (siehe auch vollständige Aufzählung der sonstigen Bestandteile in Abschnitt 6).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Telfast ist erforderlich,**

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder litten, da diese Art von Arzneimitteln zu einem beschleunigten oder unregelmäßigen Herzschlag führen kann,
- wenn Sie im fortgeschrittenen Lebensalter sind.

Wenn eine dieser Angaben für Sie zutrifft oder wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Telfast einnehmen.

### **Bei Einnahme von Telfast mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel gegen Magenbeschwerden, die Aluminium oder Magnesium enthalten, können die Wirkung von Telfast beeinflussen, weil sie die Menge an Telfast verringern, die vom Körper aufgenommen wird.

Deshalb sollten Sie solche Arzneimittel gegen Magenbeschwerden erst 2 Stunden nach Einnahme von Telfast anwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Telfast darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Die Anwendung von Telfast in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Telfast die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Sie sollten jedoch überprüfen, dass diese Tabletten Sie nicht schläfrig oder schwindlig machen, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

## **3. WIE IST TELFAST EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Telfast immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### ***Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren***

Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette (180 mg) täglich. Nehmen Sie Ihre Tablette mit Wasser vor einer Mahlzeit ein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Telfast eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses in Verbindung. Anzeichen einer Überdosierung bei Erwachsenen sind Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit und trockener Mund.

### **Wenn Sie die Einnahme von Telfast vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette auszugleichen. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein, wie vom Arzt verordnet.

### **Wenn Sie die Einnahme von Telfast abbrechen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, die Einnahme von Telfast vor Abschluss der Behandlung zu beenden.

Wenn Sie die Behandlung mit Telfast früher als vorgesehen beenden, können die Krankheitszeichen wiederkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Telfast Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von Telfast ab, wenn bei Ihnen eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen sowie Atemnot auftreten, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können.

Häufige Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten):  
Kopfschmerzen, Benommenheit, Übelkeit und Schwindel.

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Patienten):  
Müdigkeit/Schläfrigkeit.

Weitere Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt), die auftreten können:  
Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, unangenehme Träume (Paroniria), Nervosität, beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag, Durchfall, Hautausschlag und Jucken, Nesselsucht, schwerwiegende allergische Reaktionen, die eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen sowie Hautrötung mit Hitzegefühl, Engegefühl in der Brust und Atemnot verursachen können.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE IST TELFAST AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Telfast nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Telfast 180 mg enthält**

Der Wirkstoff von Telfast ist Fexofenadinhydrochlorid.  
1 Tablette enthält 180 mg Fexofenadinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke aus Mais, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

*Tablettenfilm:* Hypromellose, Povidon K 30, Titandioxid (E 171), hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 400, Eisen(III)oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### **Wie Telfast 180 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Telfast 180 mg Filmtabletten sind pfirsichfarben, kapselförmig und gekennzeichnet mit „018“ auf der einen und „e“ in Schreifschrift auf der anderen Seite.

Telfast wird in Blisterpackungen angeboten. Jede Tablette ist verblistert.

Telfast ist erhältlich in Packungen zu 2 (Unverkäufliches Muster), 10, 15, 20, 30, 50, 100 und 200 (10x20) Tabletten.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10\*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11\*

#### Hersteller

Sanofi-Synthelabo Ltd.

Edgefield Avenue

Fawdon

Newcastle upon Tyne

Tyne and Wear

NE3 3TT

Vereinigtes Königreich

((bzw.))

Sanofi Winthrop Industrie

30-36 avenue Gustave Eiffel

37100 Tours

Frankreich

((bzw.))

Sanofi Winthrop Industrie

56, route de Choisy-au-Bac

60205 Compiègne

Frankreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien: Telfast 180 mg filmomhulde tabletten

---

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Dänemark: Telfast, fillovertrukne tabletter 180 mg  
Finnland: Telfast 180 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
Deutschland: Telfast 180 mg  
Irland: Telfast 180 mg film coated tablets  
Italien: Telfast 180 mg compresse rivestite con film  
Luxemburg: Telfast 180 mg filmomhulde tabletten  
Portugal: Telfast 180, comprimidos revestidos por película  
Spanien: Telfast 180 mg comprimidos recubiertos con película  
Schweden: Telfast 180 mg filmdragerade tabletter  
Vereinigtes Königreich: Telfast 180 mg film coated tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.**