

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**

### **TELFAST 180 mg Filmtabletten** Fexofenadinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Telfast 180 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Telfast 180 mg beachten?
3. Wie ist Telfast 180 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Telfast 180 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST TELFAST 180 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Telfast enthält Fexofenadinhydrochlorid, das ein nicht schläfriges Antihistaminikum ist. Telfast 180 mg wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet, um die Symptome, die bei langwierigen allergischen Hautreaktionen eintreten, zu erleichtern (chronische idiopathische Urtikaria), wie Juckreiz, Schwellungen und Hautausschlag.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TELFAST 180 MG BEACHTEN?**

**Telfast 180 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fexofenadin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Telfast 180 mg einnehmen

- wenn Sie an Leber- oder Nierenstörungen leiden.
- wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden oder gelitten haben, da dieses Arzneimittel zu einem schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag führen kann.
- wenn Sie älter sind.

Wenn einer der oben aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, informieren Sie immer Ihren Arzt, bevor Sie Telfast einnehmen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie Apalutamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Prostatakrebs) einnehmen, weil die Wirkung von Fexofenadin abgeschwächt werden kann.

Aluminium- und Magnesium-haltige Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen können die Wirkung von Telfast beeinträchtigen, indem sie die resorbierte Arzneimittelmenge verringern.

Es wird empfohlen, dass Sie ein Zeitintervall von 2 Stunden zwischen der Einnahme von Telfast und der Einnahme des Arzneimittels gegen Verdauungsstörungen einhalten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Nehmen Sie Telfast nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, es ist erforderlich. Von der Anwendung von Telfast während der Stillzeit wird abgeraten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Telfast die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Dennoch sollten Sie darauf achten, dass diese Tabletten Sie nicht schläfrig oder schwindlig machen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **Telfast 180 mg enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. WIE IST TELFAST 180 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### ***Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren***

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette (180 mg) pro Tag.

Nehmen Sie Ihre Tablette mit Wasser vor einer Mahlzeit ein.

Die Linderung Ihrer Symptome durch das Arzneimittel beginnt innerhalb von 1 Stunde und hält 24 Stunden an.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Telfast 180 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (Tel. 070 245 245). Symptome einer Überdosierung bei Erwachsenen sind Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit und Mundtrockenheit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Telfast 180 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein, wie von Ihrem Arzt verschrieben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Telfast 180 mg abbrechen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Telfast vor Beendigung der Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie die Behandlung mit Telfast früher als vorgesehen abbrechen, können die Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Verständigen Sie sofort Ihren Arzt und brechen Sie die Behandlung mit Telfast ab, wenn Folgendes auftritt:**

- eine Anschwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens und Atmungsschwierigkeiten, da diese Anzeichen auf eine schwere allergische Reaktion hinweisen können.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien berichtet, mit einer ähnlichen Inzidenz wie bei Patienten, die das Medikament (Placebo) nicht erhalten haben.

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Übelkeit
- Schwindel.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Müdigkeit
- Schläfrigkeit.

**Zusätzliche Nebenwirkungen** (Häufigkeit nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), die auftreten können, sind:

- Schlafschwierigkeiten (Insomnie)
- Schlafstörungen
- unangenehme Träume
- Nervosität
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Durchfall
- Hautausschlag und Juckreiz
- Urtikaria
- schwere allergische Reaktionen, die zu einer Anschwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Rachens, Rötung, Verengung in der Brust oder Atmungsschwierigkeiten führen können
- Verschwommenes Sehen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) – Abteilung Vigilanz; Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST TELFAST 180 MG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Telfast 180 mg Filmtabletten enthält**

- Der Wirkstoff ist Fexofenadinhydrochlorid. Jede Tablette enthält 180 mg Fexofenadinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* mikrokristalline Cellulose, prägelatinierte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

*Filmmhüllung:* Hypromellose, Povidon, Titandioxid (E 171), hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 400 und Eisenoxid (E 172).

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

Telfast 180 mg Filmtabletten sind pfirsichfarben, kapselförmig mit „018“ auf einer Seite graviert und „e“ auf der anderen Seite.

Telfast ist in Blisterpackungen erhältlich. Jede Tablette ist einzeln geblistert.

Telfast ist in Packungen mit 2 (nur Muster) 10, 15, 20, 30, 50, 100 und 200 (als 10x20) Tabletten pro Packung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### ***Pharmazeutischer Unternehmer***

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel.: 02/710.54.00

e-mail : [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

#### ***Hersteller:***

- Opella Healthcare International SAS - 56, route de Choisy - 60200, Compiègne - Frankreich

- Sanofi Winthrop Industrie - 30-36 Avenue G. Eiffel - 37100 Tours – Frankreich

### **Zulassungsnummer:**

BE 190303

LU: 2008069844

### **Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien: Telfast 180 mg Filmtabletten

Dänemark: Telfast, filmovertrukne tabletter 180 mg

Finnland: Telfast 180 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Deutschland: Telfast 180 mg Filmtabletten

Griechenland: Allegra Hives 180 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Irland: Telfast 180 mg film coated tablets

Italien: Telfast 180 mg compresse rivestite con fim

Luxemburg : Telfast 180 mg Filmtabletten

Malta: Telfast 180 mg film-coated Tablets

Österreich: Allegra Forte 180 mg Filmtabletten

Portugal: Telfast 180, comprimidos revestidos por película

Spanien: Fexofenadina Opella 180 mg comprimidos recubiertos con película  
Schweden: Telfast 180 mg filmdragerade tabletter  
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Telfast 180 mg film coated tablets  
Zypern: Allegra Hives 180 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2025.**