

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

TELFAST 180 mg comprimés pelliculés Chlorhydrate de fexofénadine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Telfast 180 mg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Telfast 180 mg
3. Comment prendre Telfast 180 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Telfast 180 mg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TELFAST 180 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Telfast contient du chlorhydrate de fexofénadine, un antihistaminique non somnolent. Telfast 180 mg est utilisé chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans pour soulager les symptômes qui se présentent avec des réactions cutanées allergiques (urticaire idiopathique chronique) comme le prurit, les tuméfactions et les éruptions.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TELFAST 180 MG

Ne prenez jamais Telfast 180 mg:

- Si vous êtes allergique à la fexofénadine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Telfast 180 mg.

- Si vous avez des problèmes de foie ou de reins
- Si vous souffrez ou avez souffert de problèmes cardiaques, car ce médicament peut donner lieu à des battements cardiaques rapides ou irréguliers.
- Si vous êtes une personne âgée.

Si un des points ci-dessus vous concerne ou si vous n'en êtes pas sûr, parlez-en avec votre médecin avant de prendre Telfast.

Autres médicaments et Telfast 180 mg

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez de l'apalutamide (un médicament pour traiter le cancer de la prostate), car l'effet de la fexofénadine peut être diminué.

Les médicaments contre l'indigestion contenant de l'aluminium ou du magnésium peuvent affecter l'action de Telfast, en diminuant la quantité de médicament absorbée.

Il est recommandé de respecter un délai de deux heures entre le moment où vous prenez Telfast et le moment où vous prenez le médicament contre l'indigestion.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas Telfast si vous êtes enceinte, sauf si c'est nécessaire.

Telfast n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Telfast affecte votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Assurez-vous cependant que les comprimés ne provoquent pas de somnolence ou de vertiges avant de conduire ou d'utiliser des machines.

Telfast contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE TELFAST 180 MG

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Médicament destiné aux adultes et aux enfants à partir de 12 ans

La dose recommandée est de 1 comprimé (180 mg) 1 fois par jour.

Le comprimé doit être pris avec un peu d'eau, avant un repas.

Ce médicament commence à soulager vos symptômes dans l'heure et pendant 24 heures.

Si vous avez pris plus de Telfast 180 mg que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070 / 245 245). Les symptômes de surdosage chez des adultes sont des vertiges, une somnolence, une fatigue et une sécheresse de bouche.

Si vous oubliez de prendre Telfast 180 mg

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante au moment habituel, comme prescrit par votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Telfast 180 mg

Avertissez votre médecin si vous souhaitez arrêter de prendre Telfast avant la fin du traitement.

Si le traitement par Telfast est arrêté plus tôt que prévu, les symptômes peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez le traitement par Telfast et avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez le suivant :

- un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge et des difficultés à respirer car il peut s'agir de signes d'une réaction allergique sévère.

Les effets indésirables suivants ont été signalés lors d'essais cliniques, avec une incidence similaire à celle observée chez des patients qui n'ont pas reçu le médicament (placebo).

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter 1 sur 10 patients):

- maux de tête
- somnolence
- nausées
- vertiges.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter 1 sur 100 patients):

- Fatigue
- envie de dormir.

D'autres effets indésirables (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles) pouvant survenir sont :

- difficultés à dormir (insomnies)
- troubles du sommeil
- cauchemars
- nervosité
- battements cardiaques rapides ou irréguliers
- diarrhée
- éruptions cutanées et démangeaisons
- urticaire
- réactions allergiques sévères pouvant provoquer un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, rougeur du visage, oppression dans la poitrine et des difficultés à respirer
- vision trouble.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TELFAST 180 MG

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Telfast 180 mg

- La substance active est le chlorhydrate de fexofénadine. Chaque comprimé contient 180 mg de chlorhydrate de fexofénadine.

- Les autres composants sont:

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, amidon pré-gélatinisé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Enrobage: hypromellose, povidone, dioxyde de titane (E171), silice colloïdale anhydre, macrogol 400 et oxyde de fer (E172).

Aspect de Telfast 180 mg et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés Telfast à 180 mg sont des comprimés oblongs, de couleur pêche, gravé « 018 » sur une face et « e » sur l'autre.

Telfast est présenté en plaquettes. Chaque comprimé est emballé séparément dans une alvéole.

Telfast est disponible en emballages de 2 (uniquement échantillons), 10, 15, 20, 30, 50, 100 et 200 (10 x 20) comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricant

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

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE190303

LU : 2008069844

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Belgique: Telfast 180 mg comprimés pelliculés

Danemark : Telfast, filmovertrukne tabletter 180 mg

Finlande : Telfast 180 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Allemagne: Telfast 180 mg Filmtabletten

Irlande: Telfast 180 mg film coated tablets

Italie : Telfast 180 mg compresse rivestite con film

Luxembourg: Telfast 180 mg comprimés pelliculés

Malta: Telfast 180 mg film-coated Tablets

Portugal : Telfast 180 mg comprimidos revestidos por película

Espagne: Fexofenadina Opella 180 mg comprimidos recubiertos con película

Suède: Telfast 180 mg filmdragerade tabletter

Royaume-Uni: Telfast 180 mg film coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.