BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

TELFAST 180 mg filmomhulde tabletten
Fexofenadine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS TELFAST 180 MG EN WAARVOOR WORDT TELFAST 180 MG GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U TELFAST 180 MG NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U TELFAST 180 MG IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U TELFAST
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS TELFAST 180 MG EN WAARVOOR WORDT TELFAST 180 MG GEBRUIKT?

Telfast bevat fexofenadine hydrochloride, dat een niet-slaperig antihistaminicum is.
Telfast 180 mg wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar om de symptomen te verlichten die optreden bij langdurige allergische huidreacties (chronische idiopathische urticaria), zoals jeuk, zwellingen en huiduitslag.

2. WANNEER MAG U TELFAST 180 MG NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Telfast 180 mg niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Telfast 180 mg?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Telfast 180 mg gebruikt.
- als u lever- of nierproblemen hebt
- als u hartproblemen hebt of ooit hebt gehad aangezien dit type geneesmiddel kan leiden tot een snelle of onregelmatige hartslag
- als u bejaard bent

Als één van deze elementen op u van toepassing is of als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts vooraleer u Telfast inneemt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Telfast 180 mg nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u apalutamide (een medicijn om prostaatkanker te behandelen) gebruikt, omdat de werking van fexofenadine daardoor kan verminderen.

Geneesmiddelen tegen indigestie die aluminium en magnesium bevatten, kunnen de werking van Telfast beïnvloeden, door de hoeveelheid geabsorbeerd geneesmiddel te verminderen.
Het is aanbevolen om een interval van ongeveer 2 uur te respecteren tussen het moment waarop u Telfast inneemt en het moment waarop u het geneesmiddel tegen indigestie inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Neem Telfast niet in als u zwanger bent, tenzij dit noodzakelijk is.
Telfast is niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Telfast zal waarschijnlijk geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Maar vergewis er u van of deze tabletten u niet slaperig of duizelig maken vooraleer u een voertuig bestuurt of een machine bedient.

Telfast bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U TELFAST 180 MG IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar
De geadviseerde dosering is één tablet (180 mg) per dag.
Neem uw tablet met een beetje water voor een maaltijd.
Dit geneesmiddel begint uw symptomen te verlichten binnen het uur en gedurende 24 uur.

Heeft u te veel van Telfast 180 mg ingenomen?
Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 / 245 245). Symptomen van een overdosering bij volwassenen zijn duizeligheid, sufheid, vermoeidheid en een droge mond.

Bent u vergeten Telfast 180 mg in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.
Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip zoals voorgeschreven door uw arts.

Als u stopt met het innemen van Telfast 180 mg
Vertel uw arts als u wil stoppen met het innemen van Telfast vooraleer uw behandelingskuur beëindigd is.
Als u vroeger dan gepland stopt met het innemen van Telfast, kunnen uw symptomen terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts en stop de behandeling met Telfast als u hetvolgende vertoont:

- een zwelling van het gelaat, de lippen, de tong of de keel en als u ademhalingsmoeilijkheden hebt, aangezien dit tekens kunnen zijn van een ernstige allergische reactie.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische studies, met een incidentie die vergelijkbaar is met deze waargenomen bij patiënten die het geneesmiddel niet hebben gekregen (placebo).
Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij 1 op 10 patiënten):

- hoofdpijn
- sufheid
- misselijkheid (nausea)
- duizeligheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij 1 op 100 patiënten):

- Vermoeidheid
- slaperigheid.

Bijkomende bijwerkingen (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) die kunnen optreden, zijn:

- slaapmoeilijkheden (insomnia: slapeloosheid)
- slaapstoornissen
- nachtmerries
- zenuwachtigheid
- een snelle of onregelmatige hartslag
- diarree
- huiduitslag en jeuk
- netelroos
- ernstige allergische reacties die aanleiding kunnen geven tot een zwelling van het gelaat, de lippen, de tong of de keel, blozen, een beklemmend gevoel op de borst en ademhalingsmoeilijkheden
- wazig zien.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U TELFAST

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “EXP” .Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt.
Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Telfast 180 mg?
- De werkzame stof in Telfast is fexofenadine hydrochloride. Elke tablet bevat 180 mg fexofenadine hydrochloride.
- De andere stoffen in Telfast zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd maïszetmeel, natrium croscarmellose, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose, povidon, titaniumdioxide (E171), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, macrogol 400 en ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Telfast 180 mg eruit en wat zit er in een verpakking
Telfast 180 mg filmomhulde tabletten zijn perzikkleurige, langwerpige tabletten met “018” op de ene zijde gegraveerd en “e” op de andere.

Telfast wordt geleverd in blisterverpakkingen. Elke tablet is apart verpakt onder blister.
Telfast is beschikbaar in een verpakkingen van 20 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabrikant

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

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE190303

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-lerland) onder de volgende namen:

België: Telfast 180 mg filmomhulde tabletten
Cyprus: Allegra Hives 180 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Denemarken: Telfast, filmovertrukne tabletter 180 mg
Duitsland: Telfast 180 mg-Filmtabletten
Finland: Telfast 180 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Griekenland: Allegra Hives 180 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
lerland: Telfast 180 mg film-coated tablets
Italië: Telfast 180 mg compresse rivestite con film
Luxemburg: Telfast 180 mg filmomhulde tabletten
Malta: Telfast 180 mg film-coated Tablets
Oostenrijk: Allegra forte 180 mg Filmtabletten
Portugal: Telfast 180, comprimidos revestidos por película
Spanje: Fexofenadina Opella 180 mg comprimidos recubiertos con película
Verenigd Koninkrijk (Noord-lerland): Telfast 180 mg film-coated tablets
Zweden: Telfast 180 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.