APROVADO EM
01-07-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: Informação para o utilizador

TELFAST 180, 180 mg comprimidos revestidos por película
Cloridrato de fexofenadina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém neste folheto:
1. O que é Telfast 180 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Telfast 180
3. Como tomar Telfast 180
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Telfast 180
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Telfast 180 e para que é utilizado

Telfast 180 contém cloridrato de fexofenadina que é um anti-histamínico que não causa sonolência.
Telfast 180 é utilizado em adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos no alívio dos sintomas que ocorrem com reações alérgicas da pele de longa duração (urticária idiopática crónica) tal como comichão, inchaço e vermelhidão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Telfast 180

Não tome Telfast 180
- se tem alergia ao cloridrato de fexofenadina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Telfast 180 se:
- tem problemas com o seu fígado ou rins
- tem ou teve doença cardiovascular, uma vez que este medicamento pode levar a um batimento cardíaco rápido ou irregular
- é idoso

Se alguma destas situações se aplica a si ou se não tem a certeza, diga ao seu médico antes de tomar Telfast 180.

Outros medicamentos e Telfast 180
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os medicamentos usados para a indigestão contendo alumínio e magnésio podem afetar a acção de Telfast diminuindo a quantidade de medicamento absorvido.

Recomenda-se um intervalo de 2 horas entre a administração de Telfast e o medicamento para a indigestão.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Não tome Telfast 180 durante a gravidez a não ser que estritamente necessário.
A administração do Telfast 180 durante o aleitamento não é recomendada.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É improvável que Telfast 180 tenha efeito sobre a capacidade de condução ou utilização de máquinas. Contudo, é recomendável verificar se os comprimidos não o fazem sentir sonolento ou tonto antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Telfast contém sódio.
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Telfast 180

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças com 12 anos ou mais:
A dose recomendada é de 1 comprimido (180 mg) por dia.
Tome o seu comprimido com água antes das refeições.

Se tomar mais Telfast 180 do que deveria
Se tomar demasiados comprimidos contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se ao hospital mais próximo.
Os sintomas relacionados com sobredosagem em adultos são tonturas, sonolência, fadiga e secura da boca.

Caso se tenha esquecido de tomar Telfast 180
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Aguarde a próxima toma e retome a administração no esquema posológico habitual ou como prescrito pelo médico.

Se parar de tomar Telfast 180
Diga ao seu médico se quiser parar de tomar Telfast 180 antes de ter terminado o seu tratamento.
Se parar de tomar Telfast antes do planeado, os seus sintomas podem regressar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Diga ao seu médico imediatamente e pare de tomar Telfast se tiver:
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta e dificuldade em respirar, uma vez que podem ser sintomas de uma reação alérgica grave.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram reportados em ensaios clínicos, com uma incidência semelhante àquela observada em doentes que não receberam o medicamento (placebo).

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- dores de cabeça,
- sonolência,
- mau estar (náuseas)
- tonturas

Efeitos indesejáveis pouco frequentes podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- fadiga,
- sonolência

Efeitos indesejáveis adicionais (frequência desconhecida: não pode ser estimada através dos dados existentes):
- dificuldade em dormir (insónia),
- perturbações do sono,
- pesadelos,
- nervosismo,
- erupção cutânea e comichão,
- urticária,
- reações alérgicas graves que causam inchaço da face, lábios, língua ou garganta e dificuldade em respirar.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED através dos contactos abaixo.

APROVADO EM
01-07-2021
INFARMED

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Telfast 180

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.
Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Telfast 180

- A substância ativa é o cloridrato de fexofenadina. Cada comprimido contém 180 mg de cloridrato de fexofenadina.
- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, croscarmelose sódica e estearato de magnésio
Revestimento por película: hipromelose, povidona, dióxido de titânio (E 171), sílica coloidal anidra, macrogol 400 e óxido de ferro (E172).

Qual o aspecto de Telfast 180 e conteúdo da embalagem:
Comprimidos revestidos por película de cor pêssego, em forma de cápsula e gravados com “018” num lado e “e” no outro.
Telfast é apresentado em embalagens de blisteres. Cada comprimido está acondicionado num blister. Telfast está disponível em embalagens de 2 (só amostras), 10, 15, 20, 30, 50, 100 e 200 (10x20) comprimidos por embalagem.

É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

APROVADO EM
01-07-2021
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Opella Healthcare Portugal Unipessoal, Lda.
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 – 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
France

Sanofi Winthrop Industrie
56, Route de Choisy-au-Bac
60205 Compiegne
France

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica:	Telfast 180 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca:	Telfast, filmovertrukne tabletter 180 mg
Finlândia:	Telfast 180 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Alemanha:	Fexofenadin Winthrop 180 mg-Filmtabletten
Irlanda:	Telfast 180 mg film coated tablets
Itália:	Telfast 180 mg compresse rivestite con film
Luxemburgo:	Telfast 180 mg filmomhulde tabletten
Malta:	Telfast 180 mg film-coated Tablets
Portugal:	Telfast 180, comprimidos revestidos por película
Espanha:	Telfast 180 mg comprimidos recubiertos con película
Suécia:	Telfast 180 mg filmdragerade tabletter
Reino Unido:	Telfast 180 mg film coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em