

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

TELFAS<sup>T</sup>, 30 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.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Telfast contém cloridrato de fexofenadina que é um anti-histamínico que não causa sonolência.

Telfast é utilizado em crianças com 6 a 11 anos de idade no alívio dos sintomas associados com febre dos fenos (rinite alérgica sazonal), tal como espirros, comichão, corrimento nasal ou comichão no nariz e nariz entupido, olhos vermelhos e lacrimejantes.

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

Não tome Telfast

- Se a sua criança é alérgica 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 se:

- a sua criança tem problemas de fígado ou rins
- a sua criança tem ou teve doença cardiovascular, uma vez que este medicamento pode levar a um batimento cardíaco rápido ou irregular

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

Outros medicamentos e Telfast

Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Os medicamentos usados para a indigestão contendo alumínio e magnésio podem afectar 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

Este medicamento é para uso em crianças dos 6 aos 11 anos de idade. No entanto a seguinte informação acerca do uso seguro deste medicamento deve ser retida.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de dar qualquer medicamento á sua criança.

Não tome Telfast durante a gravidez a não ser que estritamente necessário.

A administração do Telfast durante o aleitamento não é recomendada.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Telfast tenha efeito sobre a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

Contudo, é recomendável verificar se estes comprimidos não fazem a sua criança sentir-se sonolenta ou tonta. Não deixe a sua criança conduzir ou utilizar máquinas se for afectada.

#### 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

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Crianças com idades entre os 6 e os 11 anos

A dose recomendada de cloridrato de fexofenadina é de 1 comprimido (30 mg) duas vezes por dia.

Deve tomar o comprimido com água.

#### Se tomar mais Telfast do que deveria

Se a sua criança tomar demasiados comprimidos contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Os sintomas relacionados com sobredosagem são tonturas, sonolência, fadiga e secura da boca.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Telfast

Não administre uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de administrar. Aguarde a próxima toma e retome a administração no esquema posológico habitual como prescrito pelo médico.

#### Se parar de tomar Telfast

Diga ao seu médico se quiser que a sua criança pare de tomar Telfast 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 manifestem em todas as pessoas.

Diga ao seu médico imediatamente e pare de tomar Telfast se a sua criança 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).

Em ensaios clínicos em crianças com 6 a 11 anos de idade, o efeito indesejável mais frequente foi dor de cabeça.

Nos adultos foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:  
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):  
cansaço  
sonolência.

Efeitos indesejáveis adicionais (não conhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) que podem ocorrer:

dificuldade em dormir (insónia)  
alterações do sono  
pesadelos  
nervosismo  
batimento cardíaco rápido e irregular  
diarreia  
erupção da pele e comichão  
urticária

reações alérgicas graves que podem causar inchaço da face, lábios, língua e garganta, afrontamentos, aperto no peito 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, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Telfast

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

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora 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

- A substância activa é o cloridrato de fexofenadina. Cada comprimido contém 30 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); Silica coloidal anidra; Macrogol 400 e Óxido de ferro rosa e amarelo (E172).

Qual o aspecto de Telfast e conteúdo da embalagem:

Comprimidos revestidos por película redondos e de côr pêssego, gravados com um "3" num lado e a inscrição "e" no outro.

Telfast é apresentado em embalagens de blisteres. Cada comprimido está acondicionado num blister

Telfast está disponível em embalagens com 1, 2, 4, 8, 10 ou 15 (só para amostras), 20, 30, 40, 50, 60 e 100 comprimidos cada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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-Aventis, S.p.A  
Strada Statale 17, km 22  
I-67019 – Scoppito – L'Aquila  
Itália

Ou

Sanofi-Synthelabo Ltd  
Fawdon Manufacturing Centre  
Edgefield, Fawdon  
Newcastle upon Tyne, NE3 3TT  
United Kingdom

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

Bélgica:	Telfast 30 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca:	Telfast, filmovertrukne tabletter 30 mg
Finlândia:	Telfast 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Islândia:	Telfast 30 mg filmuhúðaðar töflur
Irlanda:	Telfast 180 mg film coated tablets
Itália:	Telfast 30 mg compresse rivestite con film
Luxemburgo:	Telfast 30 mg filmomhulde tabletten
Noruega:	Telfast 30 mg filmdrasjerte tabletter
Polónia:	Telfast 30
Portugal:	Telfast 30, comprimidos revestidos por película
Reino Unido:	Telfast 30 mg film coated tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez