

FOLHETO INFORMATIVO: Informação para o utilizador

TELFAST 120 120 mg comprimidos revestidos por película  
Cloridrato de fexofenadina

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Telfast 120 com precaução para obter os devidos resultados.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas consulte o seu médico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Telfast 120 e para que é utilizado
2. Antes de tomar Telfast 120
3. Como tomar Telfast 120
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Telfast 120
6. Outras informações

1. O que é Telfast 120 e para que é utilizado

Telfast 120 contém cloridrato de fexofenadina, que é um anti-histamínico.

Telfast 120 é utilizado em adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos, no alívio dos sintomas associados com a febre dos fenos (rinite alérgica sazonal) tal como espirros, comichão, corrimento nasal ou comichão no nariz e nariz entupido, olhos vermelhos e lacrimedentes.

2. Antes de tomar Telfast 120

Não tome Telfast 120

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de fexofenadina ou a qualquer outro componente de Telfast 120 (para uma lista completa de componentes ver secção 6).

Tome especial cuidado com Telfast 120

- se tem problemas com o seu fígado ou rins

- se tem ou teve doença cardiovascular, uma vez que este medicamento pode levar a um batimento cardíaco rápido ou irregular

- se é idoso

Se alguma destas situações se aplica a si ou se não tem a certeza, diga ao seu médico antes de tomar Telfast 120.

Ao tomar Telfast 120 com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se 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 120 e o medicamento para a indigestão.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não tome Telfast 120 durante a gravidez a não ser que estritamente necessário.

A administração do Telfast 120 durante o aleitamento não é recomendada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Telfast 120 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.

### 3. Como tomar Telfast 120

Tomar Telfast 120 sempre de acordo com as indicações do médico. 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 (120 mg) por dia.

Tome o seu comprimido com água antes das refeições.

Se tomar mais Telfast 120 do que deveria

Se 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 120

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 como prescrito pelo médico.

Se parar de tomar Telfast 120

Diga ao seu médico se quiser parar de tomar Telfast 120 antes de ter terminado o seu tratamento.

Se parar de tomar Telfast 120 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Telfast 120 pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Diga ao seu médico imediatamente e pare de tomar Telfast 120 se tiver a cara, os lábios, a língua ou a garganta inchadas e dificuldade em respirar, uma vez que podem ser sintomas de uma reacção alérgica grave.

Efeitos secundários frequentes (que ocorrem em menos de 1 em 10 mas em mais de 1 em 100 doentes): dores de cabeça, sonolência, mau estar (náuseas) e tonturas.

Efeitos secundários pouco frequentes (que ocorrem em menos de 1 em 100 mas em mais de 1 em 1000 doentes): fadiga/sonolência.

Efeitos secundários adicionais (frequência desconhecida) que poderão ocorrer: dificuldade em dormir (insónia), perturbações no sono, pesadelos, nervosismo, batimento cardíaco irregular ou aumentado, diarreia, erupção cutânea e comichão, urticária, reacções alérgicas graves que causam inchaço da face, lábios, língua ou garganta e dificuldade em respirar.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

### 5. Como conservar Telfast 120

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Telfast 120 após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Outras informações

Qual a composição de Telfast 120

- A substância activa é o cloridrato de fexofenadina. Cada comprimido contém 120 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, óxido de ferro e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspecto de Telfast 120 e conteúdo da embalagem:

Comprimidos revestidos por película de cor pêssego, em forma de cápsula modificada e gravados com "012" num lado e "e" no outro.

Telfast é apresentado em embalagens de blisters.

Embalagens com 2 comprimidos (só para amostras).

Embalagens com 7 e 10 comprimidos.

Embalagens com 15, 20, 30, 50, 100 e 200 (10x20) comprimidos de uso exclusivo hospitalar.

È possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Sanofi-Aventis – Produtos Farmacêuticos, Lda  
Empreendimento Lagoas Park  
Edifício 7 – 3º Piso  
2740-244 Porto Salvo

Fabricante:

Sanofi-Synthelabo, Ltd. (Fab. Fawdon)  
Edgefield Avenue – Fawdon  
Newcastle-upon-Tyne  
Tyne and Wear NE3 3TT  
Reino Unido

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Fab. Frankfurt)  
Brüningstrasse, 50 - Land registry district Schwanheim - Tract 239/plot 4/21 - Building 600  
65926 Frankfurt am Main  
Alemanha

Sanofi Winthrop Industrie (Fab. Tours)  
30-36, Avenue Gustave Eiffel Tours  
27100 França

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

Áustria:	Telfast 120 mg-Filmtabletten
Bélgica:	Telfast 120 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca:	Telfast, filmovertrukne tabletter 120 mg
Finlândia:	Telfast 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Alemanha:	Telfast 120 mg-Filmtabletten
Irlanda:	Telfast 120 mg film coated tablets
Itália:	Telfast 120 mg compresse rivestite con film
Portugal:	Telfast 120, comprimidos revestidos por película
Espanha:	Telfast 120 mg comprimidos recubiertos con película
Suécia:	Telfast 120 mg filmdragerade tabletter
Reino Unido:	Telfast 120 mg film coated tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em