

Dénomination du médicament

TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé
Chlorhydrate de fexofénadine

Encadré

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, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antihistaminique par voie systémique (R : Appareil respiratoire)
- code ATC : R06AX26.

Ce médicament est un antihistaminique H₁. Il est indiqué dans le traitement des démangeaisons au cours de l'urticaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants:

- enfant de moins de 12 ans en l'absence de données d'efficacité et de sécurité,
- antécédent d'allergie à l'un des constituants de ce médicament.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé.

Faites attention avec TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé

- si vous êtes âgé(e),
- si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins.
- si vous avez, ou avez eu, des problèmes cardiaques car ce médicament peut provoquer des battements du cœur rapides ou irréguliers.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous prenez un médicament antiacide contenant de l'hydroxyde d'aluminium ou de l'hydroxyde de magnésium (utilisé pour soulager les brûlures d'estomac et les remontées acides), vous devez respecter un délai d'au moins 2 heures entre la prise de ce médicament et celle de Telfast.

Aucune interaction médicamenteuse n'a été observée avec l'oméprazole.

Prévenez également votre médecin si vous prenez en même temps un médicament pour traiter :

- une infection provoquée par certaines bactéries (l'érythromycine),
- une infection provoquée par certains champignons microscopiques (le kétoconazole).

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

TELFAS 180 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

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. Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Le passage de ce médicament dans le lait maternel est mal connu. Il est déconseillé chez la femme qui allaite.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé n'a aucun effet qui pourra altérer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Toutefois, avant de conduire ou d'exécuter des tâches demandant une concentration totale, assurez-vous que vous ne développez pas une réponse inhabituelle à ce médicament et que votre vigilance n'est pas altérée par la prise de ce médicament.

TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé contient de la cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane, silice colloïdale anhydre, povidone, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge.

TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé contient du sodium.

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

3. COMMENT PRENDRE TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé ?

Posologie

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

La posologie est de 1 comprimé par jour.

Le médicament commence à soulager vos symptômes au cours de la 1^{ère} heure et son effet dure 24 heures.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé :

Sans objet.

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.

Les effets suivants peuvent survenir :

- Affections du système nerveux :

fréquent ($>1/100$, $<1/10$) : des maux de tête, une somnolence, des sensations de vertige

- Affections gastro-intestinales

fréquent ($>1/100$, $<1/10$) : nausée

fréquence inconnue : une bouche sèche

- Troubles généraux :

peu fréquent ($>1/1000$, $<1/100$) : fatigue

Chez l'adulte, les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de la surveillance post commercialisation. Leur fréquence n'est pas connue et ne peut être estimée à partir des données disponibles.

- Affections du système immunitaire :

Des réactions allergiques incluant un brusque gonflement du visage et du cou (?dème de Quincke), oppression thoracique, difficulté à respirer (dyspnée), bouffée congestive et autres réactions anaphylactiques généralisées ont été rapportées.

- Affections psychiatriques :

Difficulté à s'endormir (insomnie), nervosité, troubles du sommeil ou cauchemars/rêves excessifs (paronirrie)

- Affections cardiaques :

Accélération (tachycardie) ou irrégularité (palpitation) des battements du cœur.

- Affections gastro-intestinales :

Diarrhée.

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Apparition passagère de boutons (rash), plaques rouges sur la peau qui démangent (urticaire), démangeaisons (prurit).

- Affections oculaires :

Vision trouble

Chez l'enfant, a été décrite la survenue peu fréquente de maux de tête comparable à celle observée sous placebo.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur.

Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Chlorhydrate de fexofénadine..... 180,00
mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane, silice colloïdale anhydre, povidone, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge

Qu'est-ce que TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés.

Boîte de 7, 10, 15 ou 30 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

157 AVENUE CHARLES DE GAULLE

92200 NEUILLY-SUR-SEINE

FRANCE

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

30-36 AVENUE GUSTAVE EIFFEL

37100 TOURS

ou

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS

56, ROUTE DE CHOISY

60200 COMPIEGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).