

KULLANMA TALİMATI

TELFAS[®]180 film tablet

Ağızdan alınır

Etkin madde: Feksofenadin hidroklorür

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, prejelatinize mısır nişastası, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz E-15, povidon, titanyum dioksit (E171), kolloidal susuz silika, makrogol 400, pembe demir oksit karışımı, sarı demir oksit karışımı

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TELFAS[®] nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TELFAS[®]'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TELFAS[®] nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TELFAS[®]'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TELFAS[®] nedir ve ne için kullanılır?

TELFAS[®]'ın etkin maddesi feksofenadin hidroklorür'dür. 1 film tablet içinde 180 mg feksofenadin hidroklorür (168 mg feksofenadin) bulunur. Tabletler, şeftali renkli, modifiye edilmiş kapsül biçimli, film kaplıdır.

TELFAS[®], 10 ve 20 film tabletlük blisterler içeren karton kutu ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

TELFAS[®]'ın 2 dozaj şekli mevcuttur. TELFAS[®] 180, bir film tablet içinde 180 mg feksofenadin hidroklorür içerir. TELFAS[®] 120, bir film tablet içinde 120 mg feksofenadin hidroklorür içerir.

TELFAS[®], antihistaminik ilaçlar grubundandır. Antihistaminik ilaçlar, saman nezlesi (mevsimsel alerjik rinit) denen hastalıkla ortaya çıkan aksırık, kaşıntılı burun akıntısı, gözlerde kızarma ve sulanma gibi belirtileri ayrıca kronik idiyopatik ürtiker denen hastalıkta görülen ciltte kaşıntı ve kızarma gibi belirtileri iyileştirirler.

- Doktorunuz size veya 12 yaşından büyük olan çocuğunuza TELFAST'ı, kronik idyopatik ürtiker adı verilen hastalığa bağlı olarak gelişen aşağıdaki belirtilerin giderilmesi için reçetelemiş olabilir:
 - Ciltte kaşıntı ve kızarıklık

2. TELFAST'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TELFASST'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer TELFAST'ın içindeki etkin madde olan feksofenadin hidroklorüre karşı veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa

TELFASST'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

Sizde karaciğer ya da böbrek problemleri var ise

Kalp hastalığı geçirdiyse veya kalp ile ilgili problemleriniz var ise (TELFASST gibi ilaçlar kalp atımının hızlanmasına veya düzensiz atmasına sebep olabilir)

İleri yaşta iseniz

Hamileyseniz, hamile kalma ihtimaliniz varsa ve bebek emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz, TELFAST'ın sağlayacağı faydanın, bebeğiniz için olası zarardan daha fazla olduğunu düşünüyorsa, ilacı kullanmanızı tavsiye edebilir. Doktorunuza danışmadan TELFAST'ı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında TELFAST kullanımını önerilmemektedir. Emzirme sırasında TELFAST ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği anne sütüne geçen az miktarda feksofenadin hidroklorürden korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımını üzerine bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Alüminyum ve magnezyum hidroksit içeren antasitler (TELFASST ile bu tip antasit ilaçların uygulanması arasında 2 saatlik süre bırakılması önerilmektedir.)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TELFAST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ile 12 yaş ve üzerindeki çocuklar için önerilen feksofenadin hidroklorür dozu günde tek doz olarak 180 mg'dır. (Günde 1 adet, TELFAST 180 mg Film Tablet)

Uygulama yolu ve metodu:

TELFAST ağızdan kullanılır. Tabletleri bir bardak su ile doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz. Tabletleri, yemeklerden önce alınız.

Hazımsızlık şikayetleriniz için alüminyum veya magnezyum içeren antasid ilaçlar kullanıyorsanız, bu ilaçların alınmasıyla, TELFAST'ın yutulması arasında 2 saatlik bir zaman aralığı bırakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: TELFAST 12 yaşından küçük çocuklarda güvenilirliği ve etkinliği henüz kanıtlanmadığı için, kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastaları kapsayan çalışmalar bu hastalarda feksofenadin hidroklorür dozunun ayarlanmasının gerekli olmadığını göstermektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Özel risk gruplarını (böbrek veya karaciğer bozukluğu olan hastalar) kapsayan çalışmalar bu hastalarda feksofenadin hidroklorür dozunun ayarlanmasının gerekli olmadığını göstermektedir.

Eğer TELFAST'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TELFAST kullandıysanız

TELFAST'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TELFAST'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TELFAST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TELFAST tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız; ciltte kızarıklık ve kaşıntı gibi yakınmalarınız tekrar başlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TELFAST'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TELFAST'ı almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlarsanız
- Yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkarsa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, TELFAST'a karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı, uyuşukluk, bulantı, baş dönmesi, yorgunluk

Bunlar TELFAST'ın zayıf yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz..

5. TELFAST'ın saklanması

TELFAST®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TELFAST'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti. No: 193, 4. Levent-İstanbul.

Üretim yeri: Aventis Pharmaceuticals Inc. 10236 Marion Park Drive Kansas City, Missouri 64134, ABD

Bu kullanma talimatı) tarihinde onaylanmıştır.