

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 06/07/2012

Dénomination du médicament

TELFAST 120 mg, comprimé pelliculé
Chlorhydrate de fexofénadine

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TELFAST 120 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TELFAST 120 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE TELFAST 120 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TELFAST 120 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE TELFAST 120 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIHISTAMINIQUE PAR VOIE SYSTEMIQUE
(R. Système Respiratoire)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un antihistaminique H₁. Il est indiqué dans le traitement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière (rhume des foins) de l'adulte et de l'enfant de plus de 12 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TELFAST 120 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais TELFAST 120 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.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec TELFAST 120 mg, comprimé pelliculé:

- si vous êtes âgé(e),
- si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins.

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN en particulier les médicaments à base d'érythromycine ou de kétoconazole.

Si vous êtes traité par des pansements gastro-intestinaux (hydroxyde d'aluminium ou de magnésium), il convient de les prendre à distance, au moins 2 heures avant ou après la prise de ce médicament.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Par ailleurs, le passage de ce médicament est mal connu. Il est déconseillé chez la femme qui allaite.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

TELFAS 120 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.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE TELFAST 120 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de TELFAST 120 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

Consultez un médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TELFAST 120 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- A été décrite la survenue peu fréquente de maux de tête, de sécheresse de la bouche, de troubles digestifs à type de nausées, de sensation vertigineuse, de somnolence.
- De rares cas de réactions allergiques avec éruptions cutanées, démangeaisons et autres réactions généralisées ont été signalées.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TELFAST 120 mg, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser TELFAST 120 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient TELFAST 120 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est:

Chlorhydrate de fexofénadine 120,000 mg
Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont:

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

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que TELFAST 120 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 15 ou 30 comprimés pelliculés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
56, ROUTE DE CHOISY AU BAC
60205 COMPIEGNE
ou
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36 AVENUE GUSTAVE EIFFEL
37100 TOURS

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.