PATIENT INFORMATION LEAFLET

SCHEDULING STATUS

S1

TELFAST® 180 Tablets

Active ingredient fexofenadine hydrochloride

Sugar free

Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you

TELFAST® 180 is available without a doctor's prescription.
Nevertheless, you will still need to use **TELFAST® 180** carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Do not share **TELFAST® 180** with any other person.
- Ask your health care provider or pharmacist if you need more information or advice.

What is in this leaflet

1. **What TELFAST® 180 is and what it is used for**
2. **What you need to know before you take TELFAST® 180**
3. **How to take TELFAST® 180**
4. **Possible side effects**
5. **How to store TELFAST® 180**
6. **Contents of the pack and other information**

1. What TELFAST® 180 is and what it is used for

TELFAST® 180 belongs to a group of medicines called antihistamines.

TELFAST® 180 is used in adults and adolescents of 12 years and older to relieve the symptoms that occur with long term allergic skin reactions (chronic idiopathic urticaria) such as itching, swelling, rashes and hay fever.

TELFAST® 180 is used in adults and adolescents of 12 years and older to relieve the

symptoms that occur with hay fever (seasonal allergic rhinitis) such as sneezing, runny nose and red, watery and itchy eyes where TELFAST® 120 has been insufficient to control the symptoms.

2. What you need to know before you take TELFAST® 180

Do not take TELFAST® 180:

- If you are allergic to fexofenadine hydrochloride or any of the other ingredients in this medicine (listed in section 6)
- If you are pregnant or think that you may be pregnant and if you are breastfeeding your baby
-

Warnings and precautions

Special care should be taken with TELFAST® 180:

- If you have problems with your liver or kidneys
- If you are elderly

If any of these apply to you, or if you are not sure, tell your doctor or pharmacist or healthcare provider before taking TELFAST® 180

Children and adolescents

Do not use TELFAST® 180 in children or adolescents below 12 years of age.

Other medicines and TELFAST® 180

Tell your doctor, pharmacist, or health care provider if you are taking or have recently taken or might take any other medicines.

Indigestion medicines containing aluminium and magnesium may affect the action of **TELFAST® 180** by lowering the amount of medicinal product absorbed.

It is recommended that you leave about 2 hours between the time that you take **TELFAST® 180** and your indigestion medicines.

Pregnancy, breastfeeding, and fertility

Ask your pharmacist or health care provider before taking any medicine.

Do not take TELFAST® 180 if you are pregnant.

TELFAST® 180 is not recommended during breast-feeding.

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, please consult your doctor, pharmacist, or other health care provider for advice before taking this medicine.

Driving and using machines

TELFAST® 180 is unlikely to affect your ability to drive or operate machinery.

However, you should check that these tablets do not make you feel sleepy or dizzy before driving or operating machinery. It is not always possible to predict to what extent **TELFAST® 180** may interfere with the daily activities of a patient. Patients should ensure they do not engage in the above activities until they are aware of the measure to which **TELFAST® 180** affects them.

3. How to take TELFAST® 180

Always take **TELFAST® 180** exactly as described in this leaflet or as your doctor, pharmacist or nurse have told you.

Check with your doctor, pharmacist, or nurse if you are not sure.

For adults and children aged 12 years and over:

The recommended dose is one tablet (180 mg) daily. Take your tablet with water before a meal. This medicine will start to relieve your symptoms within 1 hour and lasts for 24 hours.

If you take more TELFAST® 180 than you should

In the event of overdosage, consult your doctor or pharmacist. If neither is available, contact the nearest hospital or poison centre. Symptoms of an overdose in adults are dizziness, drowsiness, fatigue, and dry mouth.

If you forget to take TELFAST® 180

Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

Take the next dose at the usual time as prescribed by your doctor, pharmacist, or healthcare provider.

If you stop taking TELFAST® 180

Tell your doctor, pharmacist, or healthcare provider if you want to stop taking **TELFAST® 180** before you have finished your course of treatment. If you stop taking **TELFAST® 180** earlier than planned, your symptoms may return. If you have any further questions on the use of this medicine, consult your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

TELFAST® 180 can have side effects.

Not all side effects reported for **TELFAST® 180** are included in this leaflet. Should your general health worsen or if you experience any untoward effects while taking **TELFAST® 180**, please consult your health care provider for advice.

If any of the following happens, stop taking **TELFAST® 180** and tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital:

- Swelling of the face, lips, tongue, or throat and difficulty breathing, as these may be signs of a serious allergic reaction

These are all very serious side effects. If you have them, you may have had a serious reaction to **TELFAST® 180**. You may need urgent medical attention or hospitalisation.

These are all serious side effects. You may need urgent medical attention Tell your doctor if you notice any of the following:

Frequent side effects:

- Headache
- Drowsiness
- Nausea (feeling sick)

Less frequent side effects:

- Tiredness
- Sleepiness

Additional side effects (frequency not known)

- Difficulty sleeping (insomnia)
- Bad dreams
- Nervousness
- Diarrhoea
- Skin rash and itching
- Hives
- Serious allergic reactions which can cause swelling of the face, lips, tongue or throat, flushing, chest tightness and difficulty breathing

Reporting of side effects

If you get side effects, talk to your doctor, pharmacist, or nurse. You can also report side effects to: SAHPRA via the "**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**", found online under SAHPRA's publications: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8 or to the Pharmacovigilance Unit at Sanofi at za.CHCdrugsafety@sanofi.com (email) or 011 256 3700 (tel). By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of **TELFAST® 180**.

5. How to store TELFAST® 180

Store at or below 25 ºC.

Store in the original package.

Do not use after the expiry date stated on the carton.

Return all unused medicine to your pharmacist.

Do not dispose of unused medicine in drains or sewerage systems (e.g.toilets).

6. Contents of the pack and other information

What TELFAST® 180 contains

- The active substance is fexofenadine hydrochloride. Each tablet contains 180 mg of fexofenadine hydrochloride.
- The other ingredients are: colloidal anhydrous silica, croscarmellose sodium, hypromellose, macrogol, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, pregelatinised maize starch, povidone, titanium dioxide, pink and yellow iron oxide.

What TELFAST® 180 looks like and contents of the pack

Peach coloured, capsule-shaped, film-coated tablets. One face is debossed “018”, the other face with an “e”. Diameter approximately 7,6 mm x 17,3 mm. Thickness: approximately 5,3 mm.

Holder of the certificate of registration:

Opella Healthcare South Africa (Pty) Ltd

4th Floor, Building I, Hertford Office Park,

90 Bekker Street, Midrand, 1652

This leaflet was last revised in

11 May 2022

Registration number

32/5.7.1/0447

For access to the professional information please follow this link:

https://pi-pil-repository.sahpra.org.za/

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS

S1

TELFAST® 180®Tablette

Aktiewe bestanddeel: feksofenadienhidrochloried

Suikervry.

Lees hierdie inligtingsblad noukeurig deur want dit bevat inligting wat belangrik is vir jou

TELFAST® 180 is beskikbaar sonder ’n dokter se voorskrif.

Jy moet TELFAST® 180 nogtans versigtig gebruik om die beste resultate daarmee te verkry.

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees om dit later weer te lees.
- Moenie TELFAST® 180 met iemand anders deel nie.
- Indien jy enige verdere inligting nodig het, vra asseblief jou gesondheidsorgverskaffer of apteker.

Wat is in hierdie inligtingsblad

7. **Wat is TELFAST® 180 en waarvoor word dit gebruik**
8. **Wat jy moet weet voordat jy TELFAST® 180 neem**
9. **Hoe om TELFAST® 180 te neem**
10. **Moontlike newe-effekte**
11. **Hoe om TELFAST® 180 te berg**
12. **Inhoud van die verpakking en ander inligting.**

1. Wat is TELFAST® 180 en waarvoor word dit gebruik

TELFAST® 180 behoort aan ’n groep medisynes genaamd antihistamiene.

TELFAST® 180 word gebruik by volwassenes en adolessente van 12 jaar en ouer om die simptome te verlig wat met langtermyn allergiese velreaksies (chroniese idiopatiese urtikaria) voorkom, soos jeuk, swelling, uitslag en hooikoors.

TELFAST® 180 word gebruik by volwassenes en adolessente van 12 jaar en ouer om die simptome te verlig wat voorkom met hooikoors (seisoenale allergiese rinitis) soos nies, loopneus en rooi, waterige en jeukende oë, wanneer TELFAST® 120 onvoldoende was om die simptome te beheer.

2. Wat jy moet weet voordat jy TELFAST® 180 neem

Moenie TELFAST® 180 neem nie:

- Indien jy allergies is vir feksofenadienhidrochloried of vir enige van die ander bestanddele in hierdie medisyne (gelys by afdeling 6).
- Indien jy swanger is of vermoed dat jy swanger mag wees en indien jy jou baba borsvoed.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Neem spesiale sorg met TELFAST® 180:

- Indien jy probleme met jou lewer of niere het.
- Indien jy ’n bejaarde persoon is.

Indien enige hiervan op jou van toepassing is, of as jy nie seker is nie, sê vir jou dokter, apteker of gesondheidsorgverskaffer voordat jy TELFAST® 180 neem.

Kinders en adolessente

Moenie TELFAST® 180 by kinders en adolessente jonger as 12 jaar gebruik nie.

Ander medisynes en TELFAST® 180

Sê vir jou dokter, apteker of gesondheidsorgverskaffer indien jy enige ander medisynes neem, geneem het of van plan is om te neem.
Medisynes vir slegte spysvertering wat aluminium en magnesium bevat, kan die werking van TELFAST® 180 beïnvloed deur die hoeveelheid van die medisyne wat geabsorbeer word te verminder.
Dit word aanbeveel dat jy ten minste 2 uur laat verloop tussen die tye wat jy TELFAST® 180 en jou indigestiemedisyne neem.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Vra jou apteker of gesondheidsorgverskaffer voordat jy enige medisyne neem.
Moenie TELFAST® 180 neem indien jy swanger is nie.
TELFAST® 180 word nie aanbeveel wanneer jy borsvoed nie.
Indien jy swanger is of jou baba borsvoed, vermoed dat jy swanger mag wees of beplan om swanger te raak, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat jy hierdie medisyne neem.

Bestuur en gebruik van masjiene

Dit is onwaarskynlik dat TELFAST® 180 jou vermoë om ’n voertuig te bestuur of masjinerie te hanteer sal belemmer.
Jy moet seker maak dat hierdie tablette jou nie slaperig of duiselig laat voel nie, voordat jy ’n voertuig bestuur of masjinerie hanteer. Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate TELFAST® 180 met jou daaglikse aktiwiteite mag inmeng nie. Verseker asseblief dat jy nie bogenoemde aktiwiteite uitvoer nie, totdat jy weet tot watter mate TELFAST® 180 jou affekteer.

3. Hoe om TELFAST® 180 te neem

Neem TELFAST® 180 altyd presies soos wat in hierdie inligtingsblad aangedui word, of soos wat jou dokter, apteker of verpleegkundige vir jou gesê het.

Vra gerus jou dokter, apteker of verpleegkundige indien jy onseker is.

Vir volwassenes en kinders van 12 jaar en ouer:
Die aanbevole dosis is een tablet (180 mg) daagliks. Neem jou tablet voor ete met water.
Hierdie medisyne sal binne 1 uur begin om jou simptome te verlig en die effek duur 24 uur.

Indien jy meer TELFAST® 180 neem as wat jy behoort te neem

In geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum. Simptome van ’n oordosis by volwassenes is duiseligheid, lomerigheid, moegheid en droë mond.

Indien jy vergeet om TELFAST® 180 te neem

Moenie ’n dubbele dosis neem om te vergoed vir ’n tablet wat oorgeslaan is nie.
Neem die volgende dosis op die gebruiklike tyd wat deur jou dokter, apteker of gesondheidsorgverskaffer voorgeskryf is.

Indien jy ophou om TELFAST® 180 te neem

Sê vir jou dokter, apteker of gesondheidsorgverskaffer indien jy wil ophou om TELFAST® 180 te neem voordat jy ’n kursus van die behandeling voltooi het. Indien jy vroeër as wat beplan is ophou om TELFAST® 180 te neem, kan jou simptome terugkeer. Indien jy enige verdere vrae rakende die gebruik van hierdie medisyne het, raadpleeg jou dokter of apteker.

4. Moontlike newe-effekte

TELFAST® 180 kan newe-effekte hê.
Nie alle newe-effekte wat vir TELFAST® 180 gerapporteer is, word in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid sou verswak of indien jy enige ongunstige effekte ondervind terwyl jy TELFAST® 180 neem, moet jy asseblief jou gesondheidsorgverskaffer raadpleeg.

Indien enige van die volgende voorkom, hou op om TELFAST® 180 te neem en sê onmiddellik vir jou dokter of gaan na die ongevalleafdeling by jou naaste hospitaal:

- Swelling van die gesig, lippe, tong of keel en moeisame asemhaling, want dit kan tekens van ’n ernstige allergiese reaksie wees.

Hierdie is baie ernstige newe-effekte. Indien jy enige daarvan ondervind, mag jy ’n ernstige reaksie op TELFAST® 180 gehad het. Jy mag dringend mediese bystand of hospitalisasie benodig.

Hierdie is ernstige newe-effekte. Jy mag dringend mediese sorg benodig. Sê vir jou dokter indien jy enige van die volgende opmerk:

Newe-effekte wat dikwels voorkom:

- Hoofpyn
- Lomerigheid
- Naarheid (voel mislik)

Newe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- Moegheid
- Slaperigheid

Bykomende newe-effekte (frekwensie onbekend)

- Sukkel om te slaap (insomnia)
- Slegte drome
- Senuweeagtigheid
- Diarree
- Veluitslag en gejeuk
- Galbulte
- Ernstige allergiese reaksie wat swelling van die gesig, lippe, tong of keel, blosende gelaat, benoude bors en moeisame asemhaling kan veroorsaak.

Rapportering van newe-effekte

Indien jy enige newe-effekte ondervind, bespreek dit met jou dokter, apteker of verpleegkundige. Jy kan ook newe-effekte rapporteer aan SAHPRA via die "**6.04 Vorm vir Rapportering van Ongunstige Geneesmiddelreaksies**", wat aanlyn beskikbaar is onder SAHPRA se publikasies: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8, of aan Sanofi se Eenheid vir Farmakowaaksaamheid deur 'n e-pos na za.CHCdrugsafety@sanofi.com te stuur of 011 256 3700 te skakel. Deur newe-effekte te rapporteer, kan jy help om meer inligting rakende die veiligheid van TELFAST® 180 te verskaf.

5. Hoe om TELFAST® 180 te berg

Bêre by of onder 25 °C.

Bêre in die oorspronklike verpakking.

Moenie gebruik ná die vervaldatum wat op die karton voorkom nie.

Neem alle ongebruikte medisyne na jou apteker terug.

Moenie ongebruikte medisyne in dreine en rioolstelsels (bv. toilette) wegdoen nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat TELFAST® 180 bevat

- Die aktiewe bestanddeel is feksofenadienhidrochloried. Elke tablet bevat 180 mg feksofenadienhidrochloried.
- Die ander bestanddele is: kolloïdale anhidriese silika, natriumkruiskarmellose, hipromellose, makrogol, magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose, voorafgegelatineerde mieliestysel, povidoon, titaandioksied, pienk en geel ysteroksied.

Hoe TELFAST® 180 lyk en inhoud van die verpakking

Perskekleurige, kapsulevormige, filmbedekte tablette. Aan die een kant is "018" en aan die

ander kant ’n “e” ingepers. Deursnee: ongeveer 7,6 mm x 17,3 mm. Dikte: ongeveer 5,3 mm.

Houer van die registrasiesertifikaat:

Opella Healthcare South Africa (Edms.) Bpk.

4de Vloer, Gebou I, Hertford Office Park

Bekkerweg 90, Midrand, 1652

Tel. no.: 011 256 3700

Hierdie inligtingsblad is laas hersien op

11 Mei 2022

Registrasienommer

32/5.7.1/0447

Volg asseblief hierdie skakel vir toegang tot die professionele inligting:

https://pi-pil-repository.sahpra.org.za/