

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

טלפסט 120 מ"ג

טבליות מצופות

חומר פעיל

כל טבלייה מכילה פקסופנאדין הידרוכלוריד (fexofenadine hydrochloride) 120 מ"ג.

חומרים לא פעילים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר מספר ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה משמשת להקלת תסמינים הקשורים לנזלת אלרגית עונתית.

קבוצה תרפויטית: אנטיהיסטמין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לפקסופנאדין או לכל אחד ממרכיבי התרופה הנוספים (ראה פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטלפסט התייעץ עם הרופא אם:

- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכליות או הכבד.
- אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת לב, כיוון שתרופה מסוג זה עלולה לגרום לקצב לב מהיר או לא סדיר.
- אתה קשיש.

אם אחד מהמצבים האלו רלוונטי אליך או אם אינך בטוח, ספר לרופא לפני שאתה נוטל טלפסט.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי

תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- אפלוטמיד (תרופה לטיפול בסרטן הערמונית), כיוון שההשפעה של טלפסט עלולה לרדת.
- תרופות לבעיות עיכול שמכילות אלומיניום או מגנזיום. אלו עשויות להשפיע על פעילות טלפסט בכך שהן מקטינות את כמות התרופה שנספגת.

מומלץ ליטול תרופות אלה לבעיות עיכול שעתיים לפני או אחרי נטילת טלפסט.

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את התרופה עם מים לפני האוכל. אין ליטול את התרופה עם מיץ פירות.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
אין לקחת טלפסט בהיריון אלא אם זה הכרחי.
טלפסט אינו מומלץ בזמן הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר שטלפסט ישפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות, אולם, עליך לוודא לפני שאתה נוהג או מפעיל מכונות שהטבליות לא גורמות לך לישנוניות או לסחרחורת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בטבלייה, לכן ניתן לומר שהיא "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

למבוגרים וילדים מגיל 12 ומעלה המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת (120 מ"ג) פעם ביום. יש לבלוע את התרופה עם מים לפני האוכל. אין ליטול את התרופה עם מיץ פירות.

אין מידע לגבי כתישה או ריסוק הטבלייה.
אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. תסמינים של מנת יתר במבוגרים הם סחרחורת, ישנוניות, עייפות ויובש בפה.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה רוצה להפסיק לקחת טלפסט לפני סיום הטיפול שהומלץ על ידי הרופא, ספר זאת לרופא.
אם תפסיק לקחת טלפסט מוקדם מהמתוכנן התסמינים עלולים לחזור.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטלפסט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

פנה לרופא מייד והפסק לקחת טלפסט אם אתה סובל מנפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון ומקשיים בנשימה, מכיוון שאלו עשויים להעיד שאתה סובל מתגובה אלרגית חמורה.

תופעות הלוואי הבאות דווחו בניסויים קליניים, עם שכיחות דומה לאלו שנצפו בחולה שלא קיבל את התרופה (פלצבו).

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך עשרה):
כאב ראש, נמנום, בחילה, סחרחורת.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100):
עייפות/ישנוניות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
נדודי שינה, הפרעות שינה, חלומות רעים, עצבנות, דפיקות לב מהירות או לא סדירות, שלשול, פריחה בעור וגרד, חרלת, תגובות אלרגיות חמורות העלולות לגרום לנפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון, הסמקה, לחץ בחזה וקשיי נשימה, ראייה מטושטשת.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C.
- אל תזרוק תרופה כלשהי באמצעות שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח איך לזרוק את התרופות שאתה כבר לא משתמש בהן. צעדים אלו יסייעו להגן על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Tablet core: microcrystalline cellulose, pregelatinised maize starch, croscarmellose sodium, magnesium stearate.
Film-coating: macrogol 400, hydroxypropyl methylcellulose E-15, titanium dioxide (E171), hydroxypropyl methylcellulose E-5, colloidal anhydrous silica, povidone, yellow iron oxide blend, pink iron oxide blend.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות מצופות בצבע אפרסק, צורתן דומה לכמוסה. על צד אחד של הטבלייה מסומן "012" ועל צידה השני "e".

טלפסט 120 מ"ג משווק באריזת מגשיות (בליסטרים). האריזה מכילה 2 או 15 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: פרמשלום בע"מ, רח' המלאכה 21, ראש העין 4809157.

נערך ביוני 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 108 90 29135 21

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.