

June 2024

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ולצרכן של התכשירים הבאים:

**Telfast 120mg (108-90-29135-21)**

המאושר להתוויה הבאה:

Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis

**Telfast 180mg (109-22-29136-21)**

המאושר להתוויה הבאה:

Relief of symptoms associated with chronic idiopathic urticaria

**השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

Telfast contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

**4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

Fexofenadine does not undergo hepatic biotransformation and therefore will not interact with other ~~drugs~~ medicinal products through hepatic mechanisms.

Fexofenadine is a P-glycoprotein (P-gp) and organic-anion-transporting polypeptide (OATP) substrate. Concomitant use of fexofenadine with P-gp inhibitors or inducers can affect the exposure to fexofenadine. Coadministration of fexofenadine hydrochloride with P-gp inhibitors, erythromycin or ketoconazole has been found to result in a 2-3 times increase in the level of fexofenadine in plasma. The changes were not accompanied by any effects on the QT interval and were not associated with any increase in adverse reactions –compared to the medicinal products– given singly.

A clinical drug-drug interaction study showed that co-administration of apalutamide (a weak inducer of P-gp) and a single oral dose of 30 mg fexofenadine resulted in a 30-% decrease in AUC of fexofenadine.

#### Do not take with fruit juices

Animal studies have shown that the increase in plasma levels of fexofenadine observed after coadministration of erythromycin or ketoconazole, appears to be due to an increase in gastrointestinal absorption and either a decrease in biliary excretion or gastrointestinal secretion, respectively.

....

### **4.8 Undesirable effects**

#### Eye disorders

Not known: vision blurre

## **השינויים המהותיים בעלונים לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:**

### **2. לפני השימוש בתרופה**

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 יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- אפלוטמיד (תרופה לטיפול בסרטן הערמונית), כיוון שהשפעה של טלפסט עלולה לרדת.

....

### **שימוש בתרופה ומזון**

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

....

### **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".

...

### **4. תופעות לוואי**

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):



פ ר מ ש ל ו ם

**תופעות לוואי נוספות** (שכיחות לא ידועה) שיכולות לקרות: 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.**

ברכה,

מירי חזן

רוקחת ממונה