

PŘÍBALOVÁ INFORMACE-INFORMACE PRO UŽIVATELE

Tamalis 1mg/ml Perorální roztok Rupatadinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Tamalis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tamalis užívat
3. Jak se přípravek Tamalis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tamalis uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK TAMALIS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tamalis obsahuje léčivou látku rupatadin, což je antihistaminikum.

Tamalis perorální roztok tlumí příznaky alergické rýmy, mezi něž patří kýchání, výtok z nosu, pocit ucpaného nosu, svědění očí a nosu, u dětí od 2 do 11 let věku.

Tamalis se také užívá ke zmírnění příznaků spojených s kopřivkou (alergická kožní vyrážka) jako jsou svědění a vyrážka (lokalizované zarudnutí kůže a otok) u dětí ve věku 2 až 11 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK TAMALIS UŽÍVAT

Neužívejte Tamalis

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na rupatadin nebo kteroukoli další složku přípravku Tamalis.

Zvláštní opatření při použití přípravku Tamalis je zapotřebí

Pokud trpíte nedostatečností ledvin nebo jater, poraďte se o jeho užívání s lékařem. Užívání přípravku Tamalis se v současnosti nedoporučuje u pacientů se sníženou funkcí ledvin nebo jater.

Pokud máte nízkou hladinu draslíku v krvi a/nebo pokud máte neobvyklý srdeční rytmus (známé prodloužením QT intervalu na EKG), který může nastat při některých srdečních onemocněních, poraďte se se svým lékařem.

Přípravek není určen k léčbě dětí mladších 2 let nebo u dětí s tělesnou hmotností nižší než 10 kg.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Pokud užíváte Tamalis, neužívejte současně léky obsahující ketokonazol nebo erythromycin.

Pokud užíváte léky na utlumení centrální nervové soustavy nebo statiny, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Tamalis užívat.

Užívání přípravku Tamalis s jídlem a pitím

Tamalis může být užíván s jídlem, nebo bez jídla.

Tamalis se nemá užívat společně s grapefruitovou šťávou, jelikož může dojít ke zvýšení hladiny léčivé látky v organismu.

Tamalis v doporučené dávce 10 mg nezvyšuje ospalost způsobenou alkoholem.

Těhotenství a kojení

Neužívejte Tamalis během těhotenství a kojení, ledaže by byl jednoznačně indikovaný Vaším lékařem. Poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání doporučené dávky by Tamalis neměl ovlivnit vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Po prvním užití přípravku Tamalis však vykečjte, jaké bude mít účinky a jak by mohl ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Tamalis

Tento přípravek obsahuje sacharosu, takže může poškodit zuby.

Pokud vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se s lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje metyl parahydroxybenzoát a může způsobit alergické reakce (nemusí se vyskytnout bezprostředně po podání).

3. JAK SE PŘÍPRAVEK TAMALIS UŽÍVÁ

Vždy užívejte Tamalis podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistí, poraďte se se svým lékařem, nebo lékárníkem.

Tamalis perorální roztok je určen k perorálnímu užívání.

Dávkování u dětí vážících 25 kg a více: 5 ml (5mg rupatadinu) perorálního roztoku jednou denně s jídlem, nebo bez jídla.

Dávkování u dětí vážících 10 kg a více a do hmotnosti nižší než 25 kg: 2,5 ml (2,5mg rupatadinu) perorálního roztoku jednou denně s jídlem, nebo bez jídla.

Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho bude léčba přípravkem Tamalis trvat.

Návod k použití:

- Lahvičku otevřete zatlačením na uzávěr a jeho otočením proti směru hodinových ručiček.
- Vezměte injekční stříkačku, propíchněte s ní perforovaný uzávěr a lahvičku otočte dnem vzhůru.
- Natáhněte do stříkačky předepsanou dávku.
- Podávejte přímo dávkovací injekční stříkačkou.
- Stříkačku po použití propláchněte.

Pokud užijete vyšší dávku přípravku Tamalis, než byste měli

Kontaktujte svého lékaře, nebo lékárníka okamžitě po náhodném užití vyšší dávky tohoto léčivého přípravku.

Pokud si zapomenete Tamalis vzít

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradili vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Tamalis nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) jsou bolest hlavy a ospalost. Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) jsou chřipka, zánět nosohltanu, infekce horních cest dýchacích, eozinofilie, neutropenie, závratě, nevolnost, ekzém, noční pocení a únava.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK TAMALIS UCHOVÁVAT

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tamalis neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce označené jako EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Doba použitelnosti je po prvním otevření shodná s datem expirace uvedeném na krabičce a na lahvičce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Tamalis obsahuje

- Léčivou látkou je rupatadinum. Jeden ml obsahuje 1 mg rupatadinu (ve formě fumarátu).
- Pomocnými látkami jsou propylenglykol, kyselina citronová, hydrogenfosforečnan sodný, sodná sůl sacharinu, sacharóza, methylparaben (E218), chinolinová žluť (E104), banánové aroma (směs ochucujících látek, přírodních ochucovadel a propylenglykolu), čistěná voda.

Jak Tamalis vypadá a co obsahuje toto balení

Tamalis je čirý žlutý roztok.

Tamalis je balený v jantarově zbarvené polyetylen-tereftalátové (PET) lahvičce s perforovanou zátkou a víčkem s ochrannou dětskou pojistkou. Každá lahvička obsahuje 120 ml roztoku přípravku Tamalis. Součástí balení je 5 ml dávkovací perorální stříkačka se stupnicí po 0,25 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci:

J. Uriach y Compañia, S.A
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
Barcelona
Španělsko

Výrobce:

Italfarmaco S.A.
San Rafael, 3
Pol. Ind. Alcobendas
E-28108 Alcobendas
Španělsko

Nebo

Recipharm Parets S.L.
Ramón y Cajal, 2
08150 Parets del Vallés
Španělsko

Tento léčivý přípravek je schválený v členských státech EHP pod následujícími názvy:

Rupatall 1mg/ml oral solution	Belgie, Lucembursko
Rinialer 1mg/ml oral solution	Portugalsko, Malta
Rupafin 1mg/ml oral solution	Rakousko, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Dánsko, Estonsko, Německo, Řecko, Island, Itálie, Irsko, Lotyšsko, Lichtenštejnsko, Litva, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Slovinsko, Slovenská republika, Španělsko, Velká Británie,
Wystamm 1mg/ml oral solution	Francie
Tamalis 1mg/ml perorální roztok	Maďarsko, Česká republika, Rumunsko
Pafinur 1mg/ml oral solution	Finsko, Švédsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 18.4.2016