

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **Tamalis 10 mg tablety** **Rupatadinum** **tablety**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

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. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Tamalis a k čemu se používá**

Rupatadin je antihistaminikum.

Přípravek Tamalis tlumí příznaky alergické rýmy. Mezi ně patří kýchání, výtok z nosu, svědění očí, nosu.

Přípravek Tamalis se také používá k tlumení příznaků spojených s kopřivkou (alergická kožní vyrážka), jako je svědění a vyrážka (ohraničená zčervenáním a otokem kůže).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tamalis užívat**

##### **Neužívejte přípravek Tamalis**

- Jestliže jste alergický(á) na rupatadin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Tamalis se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud trpíte nedostatečností ledvin nebo jater, poradte se o jeho užívání s lékařem. Užívání přípravku Tamalis 10 mg se v současnosti nedoporučuje u pacientů se sníženou funkcí ledvin nebo jater.

Pokud máte nízké hladiny draslíku v krvi a/nebo pokud máte neobvyklý srdeční rytmus (známé prodloužením intervalu QTc intervalu na EKG), který může nastat při některých srdečních onemocněních, poradte se se svým lékařem.

Pokud jste starší 65 let, poradte se o užívání přípravku Tamalis se svým lékařem nebo lékárníkem.

## **Děti**

Přípravek není určen k léčbě dětí mladších 12 let.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Tamalis**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

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

## **Přípravek Tamalis s jídlem, pitím a alkoholem**

**Přípravek Tamalis se nemá užívat společně s grapefruitovou šťávou. To může způsobit zvýšení hladiny účinné látky v organismu.**

Přípravek Tamalis v doporučené dávce (10 mg) nezvyšuje ospalost způsobenou alkoholem.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

## **Přípravek Tamalis obsahuje laktosu**

Pokud vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete tento lék užívat.

## **3. Jak se přípravek Tamalis užívá**

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

Přípravek Tamalis je určený dospělým a dětem (starším 12 let). Obvyklá dávka je jedna tableta (10 mg rupatadinu) jedenkrát denně s jídlem, nebo bez něj. Tabletou zapijte dostatečným množstvím tekutiny (např. jednou sklenicí vody).

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

## **Jestliže jste užil(a) více přípravku Tamalis, než jste měl(a)**

Jestliže jste omylem užil(a) vyšší dávku tohoto léku, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

## **Pokud si zapomenete přípravek Tamalis vzít**

Vezměte si zapomenutou dávku co možná nejdříve a dále pak pokračujte podle obvyklého rozpisu dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) jsou ospalost, bolest hlavy, závratě, sucho v ústech, pocit slabosti a únava. Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze

100 pacientů) jsou zvýšená chuť k jídlu, podrážděnost, obtížná koncentrace, krvácení z nosu, suchá nosní sliznice, bolest v krku, kašel, sucho v krku, rýma, pocit na zvracení, bolest břicha, průjem, trávicí potíže, zvracení, zácpa, vyrážka, bolesti v zádech, bolesti kloubů a svalů, žízeň, celková tělesná nepohoda, horečka, abnormální výsledky jaterních testů a přibývání na váze.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů) nežádoucí účinky: bušení srdce, zvýšená srdeční frekvence a alergické reakce (svědění, kopřivka a otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla).

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](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**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte blistry v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Tamalis obsahuje**

- Léčivou látkou je rupatadinum. Jedna tableta obsahuje rupatadinum 10 mg (ve formě fumarátu).
- Pomocnými látkami jsou předbobtnalý škrob, mikrokrytalická celulóza, červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), monohydrát laktózy a magnesium-stearát.

### **Jak přípravek Tamalis vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Tamalis jsou kulaté tablety světle lososové barvy, balené po 3, 7, 10, 15, 20, 30, 50 a 100 tabletách v blistrech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

J. Uriach y Compañia., SA

Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans

Barcelona

Španělsko

### **Tento léčivý přípravek je schválený v členských státech EHP pod těmito názvy:**

Rupatall 10 mg tablety

Belgie, Lucembursko

Rinialer 10 mg tablety

Portugalsko, Malta

Rupafin 10 mg tablety	Rakousko, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Dánsko, Estonsko, Německo, Řecko, Island, Itálie, Irsko, Lotyšsko, Lichtenštejnsko, Litva, Holandsko, Norsko, Polsko, Slovinsko, Slovenská republika, Španělsko, Velká Británie,
Wystamm 10 mg tablety	Francie
Tamalis 10 mg tablety	Maďarsko, Česká republika, Rumunsko
Pafinur 10 mg tablety	Finsko, Švédsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18.4.2016