

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE-INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Tamalis 1mg/ml perorální roztok rupatadinum

**Přečtěte si pozorně celou tuto 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**

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 přípravek Tamalis**

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

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím 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 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, poradte se se svým lékařem.

##### **Děti**

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

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

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

Pokud užíváte Tamalis, neužívejte současně léky obsahující ketokonazol (lék používaný k léčbě plísní) nebo erythromycin (lék používaný k léčbě bakteriálních infekcí).

Pokud užíváte léky na utlumení centrální nervové soustavy, statiny (léky na snížení hladiny cholesterolu) nebo midazolam (lék k navození krátkodobého útlumu (sedace)), poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Tamalis užívat.

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

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**

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 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 sacharózu, methylparahen a propylenglykol.**

Tento přípravek obsahuje sacharózu, takže může poškodit zuby.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje methylparahen který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje 200 mg propylenglykolu v jednom ml.

Pokud je Vaše dítě mladší než 5 let, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než mu podáte tento léčivý přípravek, a to zejména pokud užívá jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, neužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete užívat tento léčivý přípravek.

Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin, neužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete užívat tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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

Vždy užívejte Tamalis přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, nebo lékárníkem.

Tamalis perorální roztok je určen k užití ústy.

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 stříkačku pro perorální podání, propíchněte s ní perforovaný uzávěr a lahvičku otočte dnem vzhůru.
- Natáhněte do stříkačky předepsanou dávku.
- Podávejte přímo dávkovací 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 tento přípravek 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.

#### 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**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za 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.

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 Tamalis obsahuje

- Léčivou látkou je rupatadinum. Jeden ml obsahuje 1 mg rupatadinu (ve formě fumarátu).
- Pomocnými látkami jsou propylenglykol (E 1520), kyselina citronová, hydrogenfosforečnan sodný, sodná sůl sacharinu, sacharóza, methylparaben (E 218), chinolinová žluť (E 104), banánové aroma (směs ochucujících látek, přírodních ochucovadel a propylenglykolu), čistěná voda. Viz bod 2 „Přípravek Tamalis obsahuje sacharózu, methylparahen a propylenglykol.“

### 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 stříkačka pro perorální podání se stupnicí po 0,25 ml.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

NOUCOR HEALTH, 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

NOUCOR HEALTH, S.A.  
Av. Camí Reial 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans  
Barcelona  
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/ oral solution    | Rakousko, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Dánsko, Estonsko, Německo, Řecko, Island, Itálie, Irsko, Lotyšsko, |

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Rupatadine 1 mg/ml oral solution | Lichtenštejsko, Litva, Nizozemsko, Norsko, Polsko,<br>Slovinsko, Slovenská republika, Španělsko |
| Wystamm 1mg/ oral solution       | Velká Británie  |
| Tamalis 1mg/ perorální roztok    | Francie   |
| Pafinur 1mg/ perorální roztok    | Maďarsko, Česká republika, Rumunsko<br>Finsko, Švédsko  |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 5. 2024**