

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Tamalis 1 mg/ml soluție orală**
Rupatadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tamalis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tamalis
3. Cum să luați Tamalis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tamalis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tamalis și pentru ce se utilizează

Tamalis conține substanța activă rupatadină care este un antihistaminic.

Tamalis soluție orală ameliorează simptomele de rinită alergică, cum sunt strănutul, secrețiile nazale, congestia nazală, mâncărimea la nivelul ochilor și al nasului la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 11 ani.

Tamalis este utilizat, de asemenea, pentru ameliorarea simptomelor asociate cu urticaria (o erupție alergică a pielii) cum sunt mâncărimea și erupțiile (înroșire și umflare localizată a pielii) la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 11 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tamalis**Nu luați Tamalis**

- Dacă sunteți alergic la rupatadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Tamalis.

Dacă aveți insuficiență renală sau hepatică, adresați-vă medicului dumneavoastră. Utilizarea medicamentului Tamalis nu este recomandată în prezent pacienților cu deficiențe ale funcțiilor renale sau hepatice.

Dacă aveți niveluri scăzute ale potasiului în sânge și/sau un ritm cardiac anormal (prelungire cunoscută a intervalului QT pe EKG) care pot apărea în anumite forme ale afecțiunilor cardiace, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este destinat utilizării de către copii cu vârsta sub 2 ani sau care au greutatea sub 10 kg.

Tamalis împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă luați Tamalis, nu utilizați medicamente care conțin ketoconazol (medicament pentru infecții fungice) sau eritromicină (medicament pentru infecții bacteriene).

Dacă luați medicamente deprimante ale sistemului nervos central, medicamente pe bază de statine (medicamente utilizate în tratamentul nivelurilor crescute de colesterol, sau midazolam (medicament utilizat pentru sedarea de scurtă durată), adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua Tamalis.

Tamalis împreună cu alimente, băuturi și alcool

Tamalis poate fi luat cu sau fără alimente.

Tamalis nu trebuie luat în combinație cu sucul de grapefruit, deoarece astfel poate crește concentrația de Tamalis din organismul dumneavoastră.

Tamalis, în doza de 10 mg, nu crește somnolența produsă de alcool.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La doza recomandată, Tamalis nu este susceptibil să vă influențeze capacitatea de a conduce vehicule sau a folosi utilaje. Totuși, dacă luați Tamalis pentru prima dată, trebuie să fiți atent și să observați cum vă afectează tratamentul, înainte de a conduce vehicule sau a folosi utilaje.

Tamalis conține sucroză, parahidroxibenzoat de metil și propilenglicol

Acest medicament conține sucroză și poate dăuna dinților.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține parahidroxibenzoat de metil și poate cauza reacții alergice (chiar întârziate).

Acest medicament conține 200 mg propilenglicol în fiecare ml.

Dacă copilul dumneavoastră are mai puțin de 5 ani, adresați-vă cu medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a le administra acest medicament, în special dacă utilizează alte medicamente care conțin propilenglicol sau alcool.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu luați acest medicament decât dacă vă recomandă medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate efectua controale suplimentare în timp ce luați acest medicament.

Dacă suferiți de o boală hepatică sau renală, nu luați acest medicament decât dacă vă recomandă medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate efectua controale suplimentare în timp ce luați acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe 1 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Tamalis

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Tamalis soluție orală este pentru utilizare orală.

Doza pentru copii cu greutatea egală sau mai mare de 25 kg: 5 ml (5 mg de rupatadină) de soluție orală o dată pe zi, cu sau fără alimente.

Doza pentru copii cu greutatea egală sau mai mare de 10 kg și mai mică de 25 kg: 2,5 ml (2,5 mg de rupatadină) de soluție orală o dată pe zi, cu sau fără alimente.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât va dura tratamentul cu Tamalis.

Mod de administrare:

- Pentru a deschide flaconul, apăsați pe capac și rotiți-l în sens invers acelor de ceasornic.
- Scoateți seringă, introduceți-o în dopul perforat și întoarceți invers flaconul.
- Umpleți seringă cu doza prescrisă.
- Administrați direct din seringă dozatoare.
- Spălați seringă după utilizare.

Dacă luați mai mult Tamalis decât trebuie

Dacă, în mod accidental, ați luat o doză mare de medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Tamalis

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) sunt durerea de cap și somnolența.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane) sunt gripa, rinofaringita, infecția tractului respirator superior, eozinofilia, neutropenia, amețeala, greața, eczemele, transpirația nocturnă și oboseala.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tamalis

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită nicio condiție specială de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Durata de valabilitate după prima deschidere este aceeași cu data de expirare notată pe cutie și flacon.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tamalis

- Substanța activă este rupatadina. Fiecare ml conține rupatadină 1 mg (sub formă de fumarat).
- Celelalte componente sunt propilenglicol (E-1520), acid citric anhidru, fosfat disodic anhidru, zaharină sodică, sucroză (zahăr), parahidroxibenzoat de metil (E-218), galben de chinolină (E-104), aromă de banană (amestec de substanțe aromatizante de sinteză și naturale și propilenglicol), apă purificată. Vezi pct. 2 "Tamalis conține sucroză, parahidroxibenzoat de metil și propilenglicol".

Cum arată Tamalis și conținutul ambalajului

Tamalis este o soluție orală limpede, de culoare galbenă.

Tamalis este ambalat într-un flacon brun din PET, cu dop perforat și sistem de închidere securizat pentru copii. Fiecare flacon conține 120 ml Tamalis soluție. O seringă dozatoare cu capacitatea de 5 ml cu gradații la interval de 0,25 ml este furnizată în cutie.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

NOUCOR HEALTH, S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

E-08184 Palau-solità i Plegamans 08184

Spania

Fabricantul:

Italfarmaco S.A.

San Rafael, 3

Alcobendas 28108

Spania

Recipharm Parets S.L.

Ramón y Cajal, 2

08150 Parets del Vallés

Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Rupatall 1mg/ml, soluție orală

Rinialer 1mg/ml, soluție orală

Rupafin 1mg/ml, soluție orală

Belgia, Luxemburg

Portugalia, Malta

Austria, Bulgaria, Croatia, Cipru, Danemarca, Estonia,
Germania, Grecia, Islanda, Italia, Irlanda, Letonia,

Rupatadine 1 mg/ml soluție orală	Liechtestein, Lituania, Norvegia, Olanda, Polonia, Slovenia, Republica Slovacă, Spania
Wystamm 1mg/ml, soluție orală Franța	Marea Britanie (Irlanda de Nord)
Tamalis 1mg/ml soluție orală	Ungaria, Republica Cehă, România
Pafinur 1mg/ml soluție orală	Finlanda, Suedia

Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2023.