

Prospect: Informații pentru utilizator**Tamalis 10 mg comprimate**
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

Rupatadina este un antihistaminic.

Tamalis ameliorează simptomele rinitei alergice cum sunt strănutul, secrețiile nazale, mâncărimea la nivelul ochilor și al nasului.

Tamalis este utilizat, de asemenea, pentru ameliorarea simptomelor asociate cu urticaria (o erupție alergică la nivelul pielii) cum sunt mâncărimea și erupțiile (înroșire și umflare localizată la nivelul pielii).

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 (enumerat 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 10 mg comprimate nu este recomandată în prezent pacienților care prezintă 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.

Dacă aveți vârsta peste 65 de ani, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii

Acest medicament nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Tamalis împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați 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 sau 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 nu trebuie luat în combinație cu sucul de grapefruit, deoarece astfel poate crește concentrația de Tamalis din organismul dumneavoastră.

Tamalis, în doza recomandată (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 de 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 lactoză

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.

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 este destinat adolescenților (cu vârsta peste 12 ani) și adulților. Doza recomandată este de un comprimat (10 mg de rupatadină) o dată pe zi, cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de apă (de exemplu, un pahar cu apă).

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

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

Luați doza imediat ce vă amintiți, apoi continuați să luați comprimatele la orele obișnuite. 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 somnolență, durere de cap, amețeli, uscăciune a gurii, senzație de slăbiciune și oboseală. Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane) sunt poftă de mâncare crescută, iritabilitate, dificultate de concentrare, sângerare de la nivelul nasului, uscăciune la nivelul nasului, durere în gât, tuse, uscăciune la nivelul gâtului, rinită, greață, dureri abdominale, diaree, indigestie, vărsături, constipație, erupții pe piele, dureri de spate, dureri articulare, dureri musculare, sete, stare de disconfort general, febră, valori anormale ale testelor pentru funcția ficatului și creștere în greutate.

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane) sunt palpitații, bătăi rapide ale inimii și reacțiile alergice (mâncărime, urticarie și tumefiere a feței, buzelor, limbii și faringelui)

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

Bucuresti 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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați blisterele în cutie pentru a le proteja de lumină.

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 comprimat conține rupatadină 10 mg (sub formă de fumarat de rupatadină).
- Celelalte componente sunt amidon de porumb pregelatinizat, celuloză microcristalină, oxid roșu de fer (E-172), oxid galben de fer (E-172), lactoză monohidrat și stearat de magneziu. Vezi pct 2 "Tamalis conține lactoză".

Cum arată Tamalis și conținutul ambalajului

Tamalis se prezintă sub formă de comprimate rotunde, de culoare somon deschis, ambalate în blistere perforate unidoză care conțin 3, 7, 10, 15, 20, 30, 50 și 100 de comprimate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

NOUCOR HEALTH, S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona – Spania)

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

Rupatall 10 mg, comprimate	Belgia, Luxemburg
Rinialer 10 mg, comprimate	Portugalia, Malta
Rupafin 10 mg, comprimate	Austria, Bulgaria, Croatia, Cipru, Danemarca, Estonia, Germania, Grecia, Islanda, Italia, Irlanda, Letonia, Liechtestein, Lituania, Norvegia, Olanda, Polonia, Slovenia, Republica Slovacă, Spania
Rupatadine 10 mg, comprimate	Marea Britanie (Irlanda de Nord)
Wystamm 10 mg, comprimate	Franța
Tamalis 10 mg comprimate	Ungaria, Republica Cehă, România
Pafinur 10 mg comprimate	Finlanda, Suedia

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2023.