

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Tafen nasal 50 mikrogramů nosní sprej, suspenze

budesonidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 Tafen nasal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tafen nasal používat
3. Jak se přípravek Tafen nasal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tafen nasal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK TAFEN NASAL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Tafen nasal obsahuje budesonid, což je syntetický kortikosteroid. Kortikosteroidy jsou skupinou léčiv, která pomáhají předcházet zánětu.

Přípravek Tafen nasal se používá k prevenci a léčbě:

- příznaků alergií, jako je senná rýma (způsobená např. pyly trav)
- celoroční nosní alergie způsobené například domácím prachem (chronická rýma)
- nosních polypů (malé výrůstky na nosní sliznici).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK TAFEN NASAL POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Tafen nasal:

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Tafen nasal se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Mohou se vyskytnout celkové účinky nosních kortikosteroidů, zejména u dlouhodobě předepisovaných vysokých dávek. Výskyt těchto účinků je mnohem méně pravděpodobný než u kortikosteroidů podávaných ústy a jejich výskyt se může lišit u jednotlivých pacientů a mezi různými léčivými přípravky.

Mezi možné celkové účinky patří Cushingův syndrom (onemocnění z nadprodukce hormonů kůry nadledvin, obvyklými příznaky jsou cushingoidní rysy, přírůstek tělesné hmotnosti, vysoký krevní tlak, pajizevky, tenká kůže, úbytek svalové hmoty, řídnutí kostí a s tím související vyšší náchylnost ke zlomeninám), cushingoidní rysy (měsícovitý obličej, ukládání tuku hlavně v oblasti břicha, na krku (byčí šíje) a na obličejí), potlačení funkce nadledvin, zpomalení růstu u dětí a dospívajících, šedý zákal, zelený zákal, a velmi vzácně řada psychologických nežádoucích účinků nebo poruchy chování, např. duševní a pohybová hyperaktivita, poruchy spánku, úzkost, deprese a agresivita (především u dětí).

Dříve než začnete přípravek Tafen nasal používat, poraďte se se svým lékařem v následujících případech:

- Jestliže Vaše dítě používá tento přípravek delší dobu, lékař bude pravidelně sledovat jeho tělesnou výšku. Pokud dojde ke zpomalení růstu, léčba se má přehodnotit za účelem snížení dávky, případně může ošetřující lékař doporučit návštěvu specialisty na dětské nemoci dýchacích cest. Je to proto, že u dětí léčených nosními kortikoidy v doporučených dávkách byly hlášeny případy zpomalení růstu.
- Jestliže používáte vyšší než doporučené dávky tohoto přípravku: lékař Vám může v období stresu (např. při infekci) nebo před operací předepsat tablety se steroidy.
- Jestliže máte plísňovou, bakteriální nebo virovou infekci dýchacích cest, která vyžaduje odpovídající léčbu.
- Jestliže Vám lékař sdělil, že máte tuberkulózu (infekce, která obvykle postihuje plíce).
- Jestliže máte v nose jakékoli vředy.
- Jestliže jste podstoupil(a) operaci nosu nebo pokud jste utrpěl(a) jakékoli jiné poranění nosu, které se ještě úplně nezahojilo.
- Jestliže máte závažné onemocnění jater.
- Jestliže jste před léčbou přípravkem Tafen nasal užíval(a) celkově podávané kortikosteroidy vzhledem ke zvýšenému riziku celkových nežádoucích účinků, zvláště v případě jakéhokoli podezření na zhoršenou funkci nadledvin.
- Jestliže máte astma, rychlé snížení dávky celkově podávaných kortikosteroidů může vyvolat opětovné vzplanutí astmatu.
- Jestliže nezaznamenáte okamžitou úlevu, jelikož může trvat několik dnů, než přípravek začne působit. Pokračujte v pravidelném používání přípravku.
- Jestliže máte oční příznaky, které někdy vyžadují doplňkovou léčbu.
- Jestliže tento lék používáte nepřetržitě delší dobu, lékař Vám jednou či dvakrát ročně vyšetří nosní sliznici.
- Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Tafen nasal

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

Prosím, informujte svého lékaře, jestliže užíváte:

- **ketokonazol** nebo **itrakonazol** (léky používané k léčbě plísňových infekcí)
- estrogény a jiné steroidy k zabránění početí. U žen užívajících estrogény a jiné steroidy k zabránění početí byla pozorována zvýšená koncentrace v krvi a zvýšené účinky kortikosteroidů, nicméně při současném užívání budesonidu a nízkých dávek kombinovaných přípravků k zabránění početí nebyly pozorovány žádné z těchto účinků
- Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Tafen nasal, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Jelikož může dojít k potlačení funkce nadledvin, tzv. ACTH stimulační test (určen k diagnostice nedostatečnosti podvěsku mozkového) může ukázat falešně pozitivní výsledky (nízké hodnoty).

Těhotenství, kojení a plodnost

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 používat.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek Tafen nasal **nesmíte používat, jestliže jste těhotná**, aniž byste se poradila se svým lékařem.

Kojící matky smějí přípravek Tafen nasal užívat. Jestliže kojíte, informujte o tom svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tafen nasal neovlivňuje schopnost řídit či obsluhovat stroje.

Přípravek Tafen nasal obsahuje methylparaben, propylparaben a sodík

Tento přípravek obsahuje methylparaben a propylparaben, které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

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

3. JAK SE PŘÍPRAVEK TAFEN NASAL POUŽÍVÁ

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

Dávkování

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

Obvyklá úvodní dávka je 2 vstříky 50 mikrogramů budesonidu do každé nosní dírky dvakrát denně.

Jakmile dojde ke zlepšení, lékař Vám předepíše udržovací dávku, která je obvykle 1 vstřík budesonidu do každé nosní dírky dvakrát denně nebo 2 vstříky do každé nosní dírky jednou denně ráno. Udržovací dávka by měla být nejnižší účinnou dávkou, která Vám uleví od příznaků.

Přípravek Tafen nasal má protizánětlivý účinek. Proto je velmi důležité, abyste jej používal(a) pravidelně bez přerušování, i když se už cítíte lépe.

Může trvat několik dnů až dva týdny, než tento přípravek začne působit. Používejte jej pravidelně, i když nepocítíte okamžitou úlevu.

Pokud je to možné, měla by být léčba sezónní alergické rýmy zahájena dříve, než dojde k expozici alergenům(ům).

Lékař Vám řekne, jak dlouho máte Tafen nasal používat. Léčba přípravkem Tafen nasal může pokračovat až tři měsíce.

Návod k použití přípravku Tafen nasal

Správné používání nosního spreje Tafen nasal snižuje nežádoucí účinky tohoto přípravku a zlepšuje jeho účinek.

1. Pečlivě si vyčistěte nosní dírky, v případě potřeby použijte roztok chloridu sodného.



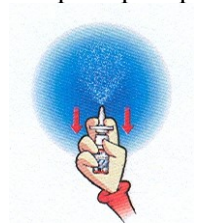
2. Sejměte uzávěr z nosního nástavce.



3. Obsah lahvičky protřepejte.



4. V případě, že používáte lahvičku poprvé, několikrát stlačte nosní nástavec, až se objeví jemně rozptýlená mlha. V případě, že jste Tafen nasal několik dní za sebou nepoužil(a), zopakujte postup. V případě, že je nástavec zablokovaný, opatrně jej sejměte a vyčistěte (viz čištění).



5. Hlavu skloňte mírně dopředu tak, abyste viděl(a) prsty na nohou. Vsuňte nástavec pravou rukou do levé nosní dírky a nasměrujte ji k vnější stěně dírky.



6. Stlačte nástavec pouze jedenkrát směrem shora dolů a vdechněte.
7. Vsuňte nástavec levou rukou do pravé nosní dírky, nasměrujte jej k vnější stěně, jednou stlačte a vdechněte.
8. Po použití otřete nástavec čistým kapesníkem a nasad'te na něj uzávěr. V době, kdy nosní sprej nepoužíváte, mějte nástavec opatřený uzávěrem. Lahvičku nechávejte postavenou vzpřímeně.

Čištění

Pravidelně čistěte nástavec i uzávěr. Opatrně je sejměte, omyjte teplou vodou, opláchněte studenou vodou a nechte na vzduchu usušit. Opatrně nasad'te nosní nástavec zpět a uzavřete jej uzávěrem. Pokud se nosní nástavec ucpe, namočte ho do teplé vody, a poté vyčistěte jako obvykle. Nepoužívejte jehlu či jiné ostré předměty.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Tafen nasal, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Tafen nasal, než jste měl(a), pokračujte obvyklou dávkou. Při příležitostném předávkování není pravděpodobné, že by vás postihl nějaký zdravotní problém. Pokud však používáte delší dobu vyšší dávky, ihned se poraďte s lékařem. Je důležité, abyste dodržoval(a) dávku uvedenou lékárníkem na obalu nebo doporučenou Vaším lékařem. Aplikujte

pouze takovou dávkou, která byla doporučena Vaším lékařem/lékárníkem. Používáním vyšší nebo nižší dávky se mohou zhoršit projevy Vašeho onemocnění.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tafen nasal

Jestliže zapomenete použít přípravek včas, použijte jej co nejdříve, a poté se vraťte ke svému obvyklému dávkovacímu režimu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Tafen nasal

Nepřestávejte používat přípravek Tafen nasal bez porady s lékařem, i když se cítíte lépe. Dávka by měla být snižována postupně, aby se zabránilo možným příznakům z vysazení kortikosteroidů. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Neprodleně vyhledejte lékaře, pokud se u Vás objeví následující závažné nežádoucí účinky:

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1000):

- angioedém (závažný projev alergické reakce zahrnující také otok rtů, obličeje, hrdla).

Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10000):

- anafylaktická reakce (závažný druh alergické reakce doprovázený vyrážkou a otokem kůže a sliznic, dušností a sípáním)

Pokud tyto závažné nežádoucí účinky zaznamenáte, musíte **ihned** vyhledat lékaře.

Další možné nežádoucí účinky

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):

- příležitostné kýchání, suchost v nose nebo štípání v nose
- lehce zakrvavený výtok z nosu
- krvácení z nosu.

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1000):

- kopřivka (svědivá vyrážka, která vypadá jako popálení kopřivou)
- vyrážka
- svědění
- kožní zánět s vyrážkou
- svalové křeče.

Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10000):

- potlačení funkce nadledvin
- zpomalení růstu (u dětí a dospívajících)
- rozmazané vidění
- bolavé vředy v nose
- proděravění nosní přepážky
- porucha hlasu (chrapot)
- pohmoždění v místě aplikace (při neopatrném zacházení)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zelený zákal (zvýšený nitrooční tlak)
- šedý zákal.

Ve vzácných případech se mohou vyskytnout celkové nežádoucí účinky, včetně potlačení funkce kůry nadledvin (což vyvolává příznaky jako snížení tělesné hmotnosti, slabost, dezorientace, nízký krevní tlak, nevolnost, průjem, zvracení), zpomalení růstu u dětí a dospívajících, křehkost kostí, hyperkortikalismus (což vyvolává příznaky jako zvýšení tělesné hmotnosti, měsícovitý tvar obličeje, slabost, břišní obezita). Tyto příznaky jsou pravděpodobně závislé na dávce přípravku, trvání léčby, na tom, zda současně používáte jiné kortikoidy nebo jste je používal(a) v minulosti a na individuální citlivosti. Jestliže tyto příznaky zaznamenáte, ihned vyhledejte lékaře.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. JAK PŘÍPRAVEK TAFEN NASAL UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Tafen nasal obsahuje

Léčivou látkou je budesonidum.

Pomocnými látkami jsou: dihydrát dinátrium-edetátu, methylparaben, propylparaben, disperzní celulóza, polysorbát 80, simetikonová emulze, propylenglykol, sacharosa, kyselina chlorovodíková 25% (na úpravu pH), čištěná voda.

Jak přípravek Tafen nasal vypadá a co obsahuje toto balení

Tafen nasal je dodáván v lahvičkách z hnědého skla s polypropylenovým tlakovým dávkovacím adaptérem a průsvitným polyethylenovým krytem.

Krabička obsahuje jednu lahvičku.

Jedna lahvička obsahuje 200 odměřených dávek, jedna odměřená dávka obsahuje budesonidum 50 mikrogramů. .

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 8. 2020