

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tafen nasal 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija

budezonid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tafen nasal i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tafen nasal?
3. Kako primjenjivati Tafen nasal?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tafen nasal?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tafen nasal i za što se koristi?

Tafen nasal koristi se u sprječavanju i liječenju sezonskog i cjelogodišnjeg alergijskog rinitisa, nealergijskog rinitisa i nosnih polipa.

Tafen nasal sadrži djelatnu tvar budezonid, sintetski kortikosteroid. Kortikosteroidi pripadaju skupini lijekova koji pomažu kod sprječavanja upale.

Tafen nasal ublažuje simptome kod upale nosa izazvane alergijom (rinitis) kao što je svrbež, kihanje i curenje iz nosa te začepljenje nosa.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tafen nasal?

Nemojte uzimati Tafen nasal

- ako ste alergični na budezonid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza:

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Tafen nasal.

Ukoliko bolujete od neke od sljedećih bolesti, prije početka liječenja lijekom Tafen nasal posavjetujte se s Vašim liječnikom:

- aktivna ili neaktivna tuberkuloza pluća
- gljivična, bakterijska ili virusna infekcija dišnog sustava
- bolesti jetre;

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od iznad navedenog na Vas, obratite se svome liječniku prije primjene Tafen nasala.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Potreban je poseban oprez ako prelazite s liječenja drugim kortikosteroidom (npr. hidrokortizonom) u obliku tableta ili injekcije na Tafen nasal. Vaš liječnik će Vam postupno smanjivati dozu kortikosteroida i po potrebi napraviti dodatne pretrage.

Dugotrajno liječenje visokim dozama intranazalnih kortikosteroida (u nos) može uzrokovati sistemske učinke. Pojava ovih učinaka manje je vjerojatna nego kod primjene oralnih kortikosteroida (u usta) i može varirati od bolesnika do bolesnika. Mogući sistemski učinci uključuju Cushingov sindrom, Cushingoidna obilježja, smanjenu funkciju nadbubrežne žlijezde, zastoj u rastu djece i adolescenata, katarakta (očne mrežice), glaukom (povišen očni tlak). Dodatno, mogu se javiti psihološki poremećaji ili poremećaja ponašanja uključujući psihomotornu hiperaktivnost, poremećaje spavanja, tjeskobu, depresiju i agresivnost (osobito u djece).

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka Tafen nasal u djece i adolescenata mlađih od 18 godina, zbog nedostatka podataka.

Nisu utvrđeni dugoročni učinci primjene spreja za nos s glukokortikoidima u djece. Međutim, iz iskustva s drugim dozirnim oblicima poznato je da dugotrajna primjena može dovesti do usporavanja rasta. Stoga je potrebno redovito kontrolirati visinu djece i adolescenata koji se dugotrajno liječe kortikosteroidima. Ako se sumnja na zastoj u rastu, treba procijeniti terapiju uzimajući u obzir koristi liječenja u odnosu na rizik od zastoja u rastu.

Drugi lijekovi i Tafen nasal:

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Tafen nasala i Tafen nasal može utjecati na djelovanje drugih lijekova i ako uzimate takve lijekove Vaš liječnik će vas možda htjeti pažljivo pratiti.

Recite svom liječniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (poput itrakonazola i ketokonazola)
- lijekove za liječenje infekcija HIV virusom (poput ritonavira ili kolbicistata)
- ako uzimate steroide (npr. kortikosteroide)

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Iskustva stečena primjenom ovoga lijeka za vrijeme trudnoće ne upućuju na povećan rizik od malformacija. Budezonid se smije primjenjivati tijekom trudnoće samo nakon pomne procjene odnosa koristi za majku u odnosu na rizik za dijete.

Budezonid se izlučuje u majčino mlijeko. Ipak, učinak na dojenče pri primjeni terapijskih doza lijeka Tafen nasal se ne očekuje. Lijek Tafen nasal može se koristiti tijekom razdoblja dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tafen nasal ne utječe na sposobnost upravljanja motornim vozilom niti na sposobnost rukovanja strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka

Tafen nasal sadržava metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene), a iznimno bronhospazam.

3. Kako primjenjivati Tafen nasal?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nemojte mijenjati dozu lijeka ili prekidati liječenje, prije nego što se posavjetujete s Vašim liječnikom.

Potpun učinak spreja Tafen nasal postiže se nakon tretmana od nekoliko dana.

Ovaj lijek je namjenjen za primijenu u odraslih osoba.

Uobičajena **početna doza** Tafen nasala je 2 potiska spreja za nos u svaku nosnicu dva puta na dan. Nakon poboljšanja liječnik će vam propisati **dozu održavanja** koja je obično 1 potisak spreja za nos u svaku nosnicu dva puta na dan ili 2 potiska spreja za nos u svaku nosnicu jedanput na dan, i to ujutro. Doza održavanja treba biti najmanja učinkovita doza, uz koju nemate simptome bolesti.

Tafen nasal djeluje protuupalno. Stoga je vrlo važno uzimati lijek redovito bez prekida čak i kada nemate više simptoma bolesti i ako je moguće trebate ga početi uzimati prije nego budete izloženi alergenima.

Primjena u djece i adolescenata

Ne preporučuje se primjena lijeka Tafen nasal u djece i adolescenata mlađih od 18 godina, zbog nedostatka podataka.

Uputa za uporabu Tafen nasala

Pravilna uporaba spreja Tafen nasala smanjuje nuspojave i poboljšava učinak lijeka.

1. Najprije dobro očistite nosnice, najbolje fiziološkom otopinom.



2. S bočice skinite poklopac.



3. Bočicu protresite.



4. Prije prve uporabe spreja za nos Tafen nasal oslobodite malo lijeka iz spreja u zrak: nastavak nekoliko puta pritisnite prema dolje da se napravi fino raspršena maglica. Postupak ponovite ako sprej niste koristili nekoliko dana. Ako se nosni nastavak začepi, pažljivo ga skinite i očistite (vidi Postupak čišćenja).



5. Glavu nagnite naprijed tako da gledate prste na nogama. Desnom rukom gurnite nastavak u lijevu nosnicu i usmjerite ga prema vanjskoj nosnoj stijenci.



6. Pritisnite nastavak prema dolje da oslobodite dozu i udahnite kroz nosnicu.

7. Lijevom rukom gurnite nastavak u desnu nosnicu, usmjerite ga prema vanjskoj nosnoj stijenci, oslobodite dozu i udahnite je.

8. Nakon uporabe obrišite nosni nastavak čistom maramicom i zatvorite ga poklopcem. Kada se sprej ne koristi bočicu treba držati okomito, zatvorenu poklopcem.

Postupak čišćenja

Sprej za nos (nosni nastavak i poklopac) treba redovito čistiti.

Pažljivo s bočice skinite nosni nastavak i poklopac, operite ih toplom vodom, isperite hladnom vodom i osušite na zraku. Nosni nastavak pažljivo namjestite na bočicu i poklopite ga poklopcem. Ako je nosni nastavak začepljen, ostavite ga da se namače u toploj vodi i očistite ga kao što je opisano. Nemojte ga pokušavati odčepiti iglom ili nekim drugim oštrim predmetom.

Ako uzmete više lijeka Tafen nasal nego što ste trebali

Važno je da uzmete svoju dozu lijeka kako je navedeno u Uputi o lijeku ili kako Vam je Vaš liječnik savjetovao. Uzmite dozu lijeka kako Vam je preporučio Vaš liječnik; uzimanje manje ili veće doze lijeka može pogoršati simptome bolesti.

Ako ste u jednom navratu uzeli previše lijeka Tafen nasal, ne biste trebali imati nikakvih tegoba. Imate li bilo kakvih pitanja nakon uzimanja prevelike doze, obavezno kontaktirajte liječnika ili bolnicu radi procjene rizika i savjetovanja.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Tafen nasal

Ako propustite uzeti Tafen nasal, uzmite ju čim se sjetite i nastavite uzimati sljedeću dozu u uobičajno vrijeme. Nemojte udvostručiti dozu kako bi nadoknadili propuštenu.

Ako prestanete uzimati Tafen nasal

Nema posebnog djelovanja kod postupnog smanjivanja doze ili prekida liječenja.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ukoliko se pojave simptomi **ozbiljne alergijske reakcije obratite se ODMAH Vašem liječniku**. Simptomi alergijske reakcije mogu biti:

- oticanje lica, jezika i/ili grla, i/ili poteškoće pri gutanju ili osip zajedno s otežanim disanjem

Ostale nuspojave koje se mogu javiti uz primjenu ovog lijeka:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- sekret iz nosa sa sukrvicom
- krvarenje iz nosa
- iritacija sluznice nosa

Manje često: (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- trenutne ili odgođene reakcije preosjetljivosti kao što su koprivnjača, osip, crvenilo kože, upala kože (dermatitis) i svrbež
- grč mišića

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- znakovi i simptomi sistemskih učinaka kortikosteroida (učinka na cijelo tijelo), poput smanjenja funkcije nadbubrežne žlijezde i zastoja u rastu djece (vidjeti dio Dodatne nuspojave za djecu i adolescente)
- anafilaktička reakcija
- modrice
- ranice u nosu
- pucanje membrane koja razdvaja nosnice (perforacija nosnog septuma)
- promijenjen glas

- zamućen vid

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- glaukom (povišen očni tlak)
- očna mrena (katarakta)

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

U djece liječene kortikosteroidima kroz nos prijavljen je zastoj u rastu. Liječnik mora redovito provjeravati rast u djece i adolescenata koji se dugotrajno liječe kortikosteroidima (vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tafen nasal?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice: 2 mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tafen nasal sadrži?

Sprej za nos Tafen nasal sadrži djelatnu tvar budezonid.

1 potisak spreja za nos sadrži 50 mikrograma (µg) budezonida.

Pomoćne tvari su: metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat, celuloza, mikrokristalična i karmelozanatrij, polisorbit 80, simetikon emulzija, propilenglikol, saharoza, dinatrijev edetat, kloridna kiselina, voda, pročišćena

Kako Tafen nasal izgleda i sadržaj pakiranja?

Tafen nasal je bijela do gotovo bijela homogena suspenzija.

Bočica od smeđeg tamnog stakla zatvorena odmjernim plastičnim sustavom za raspršivanje, s nastavkom za nos i zaštitnim plastičnim poklopcem, u kutiji.

Veličina pakiranja: 10 ml suspenzije (200 potisaka) u jednoj bočici

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb.

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija.

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2018.