

## Písomná informácia pre používateľa

**Tafen nasal 50 µg**  
nosová suspenzná aerodisperzia

budezonid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Tafen nasal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tafen nasal
3. Ako používať Tafen nasal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tafen nasal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Tafen nasal a na čo sa používa

Tafen nasal obsahuje budezonid, syntetický kortikosteroid. Kortikosteroidy sú skupina liekov, ktoré pomáhajú zabráňovať vzniku zápalu.

Tafen nasal sa používa na zabránenie vzniku a liečbu:

- príznakov alergií ako je senná nádcha (napr. vyvolaná peľom tráv)
- celoročnej alergie vyvolanej domácich prachom (chronická nádcha)
- príznakov nádchy vyvolanými dráždiacimi látkami nachádzajúcimi sa vo vzduchu, infekciou, jedlom alebo nápojmi, atď (nealergická nádcha)
- nosových polypov (malé výrastky na sliznici nosa)

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tafen nasal

**Nepoužívajte Tafen nasal**

- ak ste alergický na budezonid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Tafen nasal, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak užívate nosové kortikosteroidy vo vysokých dávkach môžu sa u vás objaviť systémové účinky ako Cushingov syndróm (nadmerná produkcia hormónu kôry nadobličiek – kortizolu), cushingoidné prejavy (ako sú mesiačikovitá tvár, zvýšený krvný tlak, obezita, neprítomnosť menštruácie u žien, impotencia) útlm funkcie nadobličiek, spomalenie rastu u detí a dospievajúcich, katarakta (sivý zákal), glaukóm (zelený zákal) a zriedkavejšie účinky na psychiku alebo správanie ako pohybový nepokoj, poruchy spánku, nervozita, depresia a agresivita (hlavne u detí)
- ak máte zníženú funkciu pečene, ktorá ovplyvňuje vylučovanie kortikosteroidov

- ak máte aktívnu alebo inaktívnu pľúcnu tuberkulózu
- ak máte hubovú alebo vírusovú infekciu dýchacích ciest
- ak sa u vás mení liečba zo systémových kortikosteroidov, je potrebná zvýšená pozornosť, pretože počas tohto obdobia sa môžu vyskytnúť poruchy funkcie nadobličiek
- ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia

Keďže účinky dlhodobého podávania glukokortikosteroidov do nosa u detí nie sú známe, ošetrojúci lekár musí dôkladne sledovať rast dieťaťa a dlhodobu liečbu glukokortikosteroidmi, bez ohľadu na spôsob podania a zvážiť prínos liečby glukokortikosteroidmi oproti možnosti spomalenia rastu.

### **Iné lieky a Tafen nasal**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- **ketokonazol** alebo **itrakonazol** (lieky na liečbu hubových infekcií).
- estrogény (typ ženského hormónu) a antikoncepciu.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Tafenu nasal a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).

### **Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

**Nepoužívajte** Tafen nasal, ak ste **tehotná**, pokiaľ to neprediskutujete so svojim lekárom.

**Dojčiace** matky môžu používať Tafen nasal, ale len v prípade, že lekár rozhodne, že prínosy pre matku sú vyššie v porovnaní s rizikom pre dojčené dieťa. Ihneď informujte svojho ošetrojúceho lekára, ak dojčíte.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tafen nasal nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Tafen nasal 50 µg obsahuje parahydroxybenzoáty. Metylparahydroxybenzoát a propylhydroxybenzoát**

Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

### **Tafen nasal 50 µg obsahuje propylénglykol**

Tento liek obsahuje 100 mg propylénglykolu v 1 ml nosovej suspenznej aerodisperzie, t.j. 5 mg v jednej dávke nosovej suspenznej aerodisperzie, čo zodpovedá 0,56 mg/kg hmotnosti dospelého človeka (72 kg) v začiatkovej dávke a 0,28 mg/kg hmotnosti dospelého človeka (72 kg) v udržiavacej dávke.

## **3. Ako používať Tafen nasal**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Dávkovanie**

Liek je určený dospelým a deťom starším ako 6 rokov.

Zvyčajná začiatková dávka Tafenu nasal sú 2 dávky (jedna dávka obsahuje 50 µg budezonidu) do každej nosovej dierky 2-krát denne. Keď sa váš stav zlepší, lekár vám predpíše udržiavaciu dávku, ktorá je zvyčajne 1 dávka do každej nosovej dierky 2-krát denne alebo 2 dávky do každej nosovej

dierky 1-krát denne, ráno. Udržiavacia dávka by mala byť najnižšia účinná dávka, ktorá vás udrží bez príznakov.

Tafen nasal má protizápalový účinok a preto je veľmi dôležité, aby ste ho používali pravidelne bez prerušenia, dokonca aj vtedy, ak sa cítite lepšie.

Môže trvať niekoľko dní až dva týždne, kým tento liek začne účinkovať. Používajte ho pravidelne, aj keď nepocítite okamžitú úľavu.

Váš lekár vám povie, ako dlho budete tento liek používať. Liečba Tafenom nasal môže pokračovať až 3 mesiace.

### **Pokyny na používanie nosovej aerodisperzie Tafen nasal**

Správne používanie znižuje výskyt nežiaducich účinkov lieku a zlepšuje jeho účinok.

1. Ak je to možné, pred aplikáciou si vyčistite nosové dierky roztokom chloridu sodného.



2. Odstráňte ochranný kryt z fľaše.



3. Fľašu pretrepte.



4. Ak fľašu používate prvýkrát, vystreknite trochu spreju do vzduchu nasledujúcim spôsobom: stlačte nosový nástavec niekoľkokrát za sebou až kým vystrekne veľmi jemná hmľa. Tento postup používajte aj v prípade, že ste Tafen nasal nepoužívali niekoľko po sebe idúcich dní. Ak sa nosový nástavec upchá, zložte ho z fľaše a vyčistite (pozri časť Postup pri čistení).



5. Nakloňte hlavu dopredu tak, aby ste si videli na prsty nôh. Pravou rukou vložte nosový nástavec do ľavej nosovej dierky.



6. Stlačte adaptér smerom dolu, čím sa uvoľní jedna dávka a inhalujte ju.
7. Ľavou rukou vložte nosový nástavec do pravej nosovej dierky, stlačte adaptér a inhalujte.
8. Po použití nosový nástavec očistite čistou tkaninou a nasadte ochranný kryt. Ochranný kryt nechajte nasadený vždy, keď sprej nepoužívate. Fľašu uchovávajte vo vzpriamenej polohe.

#### **Postup pri čistení**

Nosový nástavec a ochranný kryt pravidelne umývajte. Opatrne ich zložte z fľaše, umyte v teplej vode a opláchnite v studenej vode a nechajte vysušiť na vzduchu.

Po očistení je potrebné nosový nástavec nasadiť späť na fľašu a ochranný kryt na nástavec.

Ak sa nosový nástavec upcháva, treba ho zložiť z fľaše, namočiť do teplej vody a vyčistiť tak, ako je uvedené vyššie. Nepokúšajte sa ho uvoľniť ihlou alebo nejakým iným ostrým predmetom.

#### **Ak použijete viac Tafenu nasal, ako máte**

Ak ste použili viac Tafenu nasal ako ste mali, pokračujte v používaní zvyčajnej dávky. V prípade náhodného predávkovania, pravdepodobne nepocítite žiadne zdravotné problémy.

Ak ste však používali väčšie dávky dlhšiu dobu, okamžite kontaktujte svojho lekára

#### **Ak zabudnete použiť Tafen nasal**

Ak zabudnete použiť Tafen nasal v stanovenom čase, použite ho hneď ako si na to spomeniete a pokračujte v pravidelnom predpísanom dávkovaní. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Tafen nasal**

Neprestaňte používať Tafen nasal, dokonca ani vtedy, ak sa cítite lepšie, pokiaľ vám to nepovedal váš lekár. Dávku je potrebné znižovať postupne aby sa predišlo možným príznakom z vysadenia kortikosteroidov.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tento liek zvyčajne lieči iba príznaky postihujúce nos (napr. upchanie alebo „tečenie z nosa“). Ak ste boli predtým liečení steroidnými tabletami alebo injekciami a váš lekár vám teraz namiesto nich predpísal tento liek, môže sa u vás vyskytnúť zhoršenie niektorých ďalších príznakov (napr. začervenanie a svrbenie očí). Ak pocítite niektorý z týchto príznakov, váš lekár ich bude musieť liečiť osobitne.

Výskyt vedľajších účinkov nosových kortikosteroidov je pravdepodobnejší po ich niekoľkomesačnom používaní vo vysokých dávkach.

Po liečbe Tafenom nasal spray sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Môžu sa vyskytnúť okamžite po použití tohto lieku:

- vylučovanie krvi a krvácanie z nosa
- podráždenie nosovej sliznice (občasné kýchanie, suchý nos, alebo pichanie v nose)
- krvácanie z nosa (okamžite po použití)

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu s problémami s dýchaním – angioedém (opuch podkožného tkaniva), vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže objaviť závažná okamžitá alebo oneskorená reakcia z precitlivenosti. **Okamžite** kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete tento **závažný vedľajší účinok**.
- žihľavka (svrbiaca vyrážka, ktorá vyzerá ako popŕhlenie žihľavou)
- vyrážky
- zápal kože
- svrbenie
- podráždenie kože
- svalový kŕč

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- anafylaktická reakcia
- krehké kosti (osteoporóza)
- modriny alebo hrčky
- zvýšený vnútroočný tlak
- glaukóm (zelený zákal)
- bolestivé pľuzgierie v nose
- prederavenie priehradky medzi nosovými dierkami
- dysfónia (hlasová porucha)
- spomalenie rastu **u detí a dospievajúcich**, najmä po dlhodobom používaní vysokých dávok
- potlačenie funkcie nadobličiek (adrenálna supresia): príznakmi môžu byť anorexia, bolesti brucha, úbytok telesnej hmotnosti, nutkanie na vracanie, bolesť hlavy, vracanie, znížená hladina vnímania, znížená hladina cukru v krvi a kŕče. Situácie, pri ktorých potenciálne môže nastať akútna kríza funkcie nadobličiek, vrátane traumy, infekcie, operácie alebo rýchleho zníženia dávky. Ak spozorujete tieto príznaky **okamžite kontaktujte svojho lekára**.
- rozmazané videnie
- pomliaždenina, navonok nekrvácajúce zranenie (kontúzia)
- Cushingov syndróm (nadmerná produkcia hormónu kôry nadobličiek – kortizolu), ktorý môže mať prejavy: okrúhlu tvár (v tvare mesiaca), zvýšený krvný tlak, obezita, neprítomnosť menštruácie u žien, impotencia
- psychomotorická hyperaktivita, poruchy spánku, úzkosť, depresia alebo agresivita (najmä u detí), pravdepodobne v závislosti od dávky, dĺžky liečby, súbežnej a predchádzajúcej expozície kortikosteroidov a od individuálnej citlivosti

U detí liečených nosovými steroidmi bolo hlásené spomalenie rastu. Z dôvodu rizika spomalenia rastu u detí a dospievajúcich je potrebné sledovať rast.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Tafen nasal**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Tafen nasal obsahuje**

- Liečivo je budesonid. Jedna dávka obsahuje 50 mikrogramov budesonidu.
- Ďalšie zložky sú metylparahydroxybenzoát, propylhydroxybenzoát, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylcelulózy, polysorbát 80, emulzia so silikónovým olejom, propylénglykol, sacharóza, edetát disodný, kyselina chlorovodíková, voda.

### **Ako vyzerá Tafen nasal a obsah balenia**

Balenie obsahuje sklenenú liekovku (200 dávok po 50 mikrogramov budesonidu) s mechanickou dávkovacou pumpičkou s rozprašovacím nosovým nástavcom a písomnú informáciu pre používateľa.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

#### Výrobca

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ľubľana, Slovinsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.**