

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Tebarat 1 mg/ml solução para pulverização nasal
Cloridrato de azelastina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após um curto período de tratamento, tem de consultar um médico.

O que tem neste folheto:

1. O que é Tebarat e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tebarat
3. Como utilizar Tebarat
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tebarat
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tebarat e para que é utilizado

Tebarat contém cloridrato de azelastina que pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-histamínicos.

Os anti-histamínicos atuam impedindo os efeitos de substâncias como a histamina e outras substâncias que o corpo produz como parte de uma reação alérgica que origina sintomas como espirros, coriza, coceira ou nariz entupido. A cloridrato de azelastina tem efeito antiinflamatório adicional.

Tebarat é utilizado para o tratamento sintomático da rinite alérgica sazonal e exacerbações agudas (ataques) da reação alérgica perene em adultos, adolescentes e crianças a partir dos 6 anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tebarat

Não utilize Tebarat:

- Se tem alergia ao cloridrato de azelastina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento, se não tiver a certeza se os seus distúrbios são causados por uma alergia.

Crianças e adolescentes

Tebarat não é recomendado para uso em crianças com menos de 6 anos de idade.

Outros medicamentos e Tebarat

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não foram realizados estudos de interação.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Devido à via nasal de administração e às baixas doses administradas, pode-se esperar uma exposição sistêmica mínima (geral). No entanto, como com todos os medicamentos, deve-se ter cautela com o uso durante a gravidez e a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram descritos efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas devido ao uso de Tebarat.

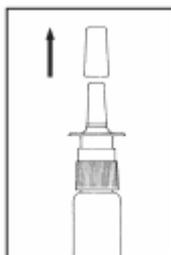
3. Como utilizar Tebarat

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Se não tiver a certeza, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

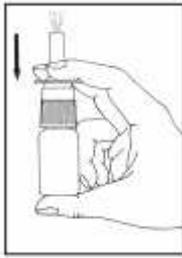
A dose recomendada (adultos e crianças com 6 anos ou mais) é um jato (0,14 ml) de Tebarat spray nasal em cada narina duas vezes ao dia. Isto corresponde a uma dose diária de 0,56 mg de cloridrato de azelastina.

Uso em idosos: não foram realizados estudos específicos.

Instruções de uso



1. Assoe o nariz antes de usar Tebarat.
2. Remova a tampa protetora.



3. Antes do primeiro uso, pressione a bomba várias vezes até que um até spray surge.



4. Mantenha a cabeça na posição vertical, não a incline para trás.

5. Insira o bocal em sua narina e bombeie uma vez, inspirando levemente ao mesmo tempo.

6. Repita na outra narina.

7. Limpe o bocal e volte a colocar a tampa.

Se utilizar mais Tebarat do que deveria

Se pulverizar demasiado Tebarat no nariz, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Com a via nasal de administração, não são previstas reações de superdosagem.

Os resultados de estudos em animais mostram que doses tóxicas podem produzir sintomas do Sistema Nervoso Central, e. excitação, tremor, convulsões. Caso isso ocorra em humanos, deve ser iniciado tratamento sintomático e de suporte. A lavagem gástrica é recomendada se a sobredosagem for recente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Tebarat

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se você esquecer de usar o medicamento, use-o assim que se lembrar e tome a próxima dose 12 horas depois, se necessário.

Se parar de utilizar Tebarat

Não interrompa o tratamento abruptamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora estes não se manifestem em todas as pessoas .

Esses efeitos incluem:

- Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas): pode sentir-se um sabor amargo

desagradável após a administração, muitas vezes devido a uma aplicação incorreta, nomeadamente inclinar demasiado para trás durante a administração.

- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): pode ocorrer irritação da mucosa nasal com sintomas como picadas, comichão, espirros, epistaxe (pequenos sangramentos nasais).
- Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): náusea.
- Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas): tonturas, fadiga, fraqueza, erupção cutânea, prurido, urticária.

Relatando efeitos colaterais

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa Tel: +351 21 798 73 73 Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tebarat

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Não use Tebarat se o frasco estiver aberto por mais de 60 dias.

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tebarat

- A substância ativa é cloridrato de azelastina 1 mg por ml.
- Os outros componentes são: hipromelose, edetato dissódico, ácido cítrico, hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado, cloreto de sódio e água purificada.

Qual o aspecto de Tebarat e conteúdo da embalagem

Tebarat é uma solução incolor e transparente fornecida em frascos de vidro âmbar de 20 ml, equipados com uma bomba doseadora, contendo uma solução para pulverização nasal.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorios Salvat, S.A.

Gall, 30-36 - 08950

APROVADO EM
06-06-2023
INFARMED

Esplugues de Llobregat
Barcelona – Espanha
Fabricante
PHARMALOOP, S.L.
C/ Bolivia, 15 – Polig Industrial Azque
28806 Alcalá de Henares
Madrid - Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Espanha Tebarat 1 mg/ml solución para pulverización nasal
Itália Tebarat
Portugal Tebarat 1 mg/ml solução para pulverização nasal

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2022