

Písomná informácia pre používateľa

Rupafin 10 mg tablety rupatadín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 Rupafin 10 mg tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rupafin 10 mg tablety
3. Ako užívať Rupafin 10 mg tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rupafin 10 mg tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rupafin 10 mg tablety a na čo sa používa

Rupatadín je antihistaminikum.

Rupafin zmiernuje príznaky alergickej nádchy, ako sú kýchanie, výtok z nosa, svrbenie očí a nosa.

Rupafin sa tiež používa na zmiernenie príznakov spojených s urtikáriou (alergická kožná vyrážka) ako sú svrbenie a vyrážky (ohraničené začervenanie kože a opuch).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rupafin 10 mg tablety

Nepoužívajte Rupafin

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rupafin, obráťte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte poškodenie obličiek alebo pečene, poraďte sa so svojím lekárom. Použitie Rupafinu 10 mg tablety sa v súčasnosti neodporúča u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

Ak máte nízku hladinu draslíka v krvi a/alebo máte nezvyčajný srdcový rytmus (známe predĺženie QT intervalu na EKG), ktorý môže nastať pri niektorých srdcových ochoreniach, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak ste starší ako 65 rokov, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Deti

Tento liek nie je určený deťom mladším ako 12 rokov.

Iné lieky a Rupafin

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

Ak užívate Rupafin, neužívajte lieky, ktoré obsahujú ketokonazol (liek na plesňové infekcie) alebo erytromycín (liek na bakteriálne infekcie).

Ak užívate sedatíva (utlmujúce lieky) pôsobiace na centrálny nervový systém, statíny (lieky užívané na liečbu vysokých hladín cholesterolu) alebo midazolam (liek používaný na krátkodobú sedáciu, t. j. stav pokoja, ospalosti alebo spánku), poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Rupafin.

Rupafin a jedlo a nápoje

Rupafin sa nemá užívať v kombinácii s grapefruitovou šťavou, pretože to môže spôsobiť zvýšenie hladiny Rupafinu v organizme.

Rupafin v odporúčanej dávke (10 mg) nezvyšuje ospalosť vyvolanú alkoholom.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri odporúčanej dávke sa nepredpokladá, že by Rupafin mal vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak však začínate užívať Rupafin, sledujte, ako na vás liečba pôsobí predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Rupafin obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek.

3. Ako užívať Rupafin 10 mg tablety

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

Rupafin je určený pre dospelých (nad 12 rokov a starších) a dospelých. Odporúčaná dávka je jedna tableta (10 mg rupatadínu) raz za deň s jedlom alebo bez jedla. Prehltnite tabletu a zapite dostatočným množstvom tekutín (napr. pohárom vody).

Váš lekár vám povie, ako dlho bude trvať liečba Rupafinom.

Ak užijete viac Rupafinu, ako máte

Ak ste náhodne užili vyššiu dávku lieku, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zabudnete užiť Rupafin

Užite vašu dávku lieku akonáhle je to možné, a potom pokračujte v užívaní tabliet v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) sú ospalosť, bolesť hlavy, závraty, sucho v ústach, pocit slabosti a únava.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) sú zvýšená chuť do jedla, podráždenosť, ťažkosti s koncentráciou, krvácanie z nosa, sucho v nose, bolesť hrdla, kašeľ, sucho v hrdle, nádcha, nevoľnosť, bolesť brucha, hnačka, tráviace ťažkosti, vracanie, zápcha, vyrážka, bolesť chrbta, bolesť kĺbov, bolesť svalov, smäd, celková nevoľnosť, horúčka, nezvyčajné výsledky testov funkcie pečene a zvýšenie telesnej hmotnosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) sú búšenie srdca, zrýchlený srdcový tep a alergické reakcie (svrbenie, žihľavka a opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla).

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 Rupafin 10 mg tablety

Tento liek uchovávejte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávejte blistre vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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 Rupafin obsahuje

- Liečivo je rupatadín. Každá tableta obsahuje 10 mg rupatadínu (ako fumarát).
- Ďalšie zložky sú predželatinovaný kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172), monohydrát laktózy a stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Rupafin obsahuje laktózu“.

Ako vyzerá Rupafin a obsah balenia

Rupafin sú okrúhle tablety svetlososovej farby, balené po jednotlivých dávkach v blistroch obsahujúcich 3, 7, 10, 15, 20, 30, 50 a 100 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

NOUCOR HEALTH, S.A.
Av. Camí Reial, 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona)
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rupatall 10 mg Tablets	Belgicko, Luxembursko,
Rinialer 10 mg Tablets	Portugalsko, Malta

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2022/03925-Z1A

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2022/03940-Z1A

Rupafin 10 mg Tablets	Rakúsko, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Dánsko, Estónsko, Nemecko, Grécko, Island, Taliansko, Írsko, Lotyšsko, Lichtenštajnsko, Litva, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Slovinsko, Slovenská republika, Španielsko
Rupatadine 10 mg Tablets	Spojené kráľovstvo
Stamix 10 mg Tablets	Francúzsko
Tamalis 10 mg Tablets	Maďarsko, Česká republika, Rumunsko
Pafinur 10 mg Tablets	Fínsko, Švédsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.