

Písomná informácia pre používateľa

Rupatadine Mylan 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 Rupatadine Mylan 10 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rupatadine Mylan 10 mg
3. Ako užívať Rupatadine Mylan 10 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rupatadine Mylan 10 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rupatadine Mylan 10 mg a na čo sa používa

Liečivo v lieku Rupatadine Mylan 10 mg je rupatadín a je to antihistaminikum.

Rupatadine Mylan 10 mg zmiernuje príznaky alergickej nádchy, ako sú kýchanie, výtok z nosa, svrbenie očí a nosa.

Rupatadine Mylan 10 mg sa tiež používa na zmiernenie príznakov spojených so žihľavkou (alergická kožná vyrážka), ako sú svrbenie a vyrážky (ohraničené sčervenenie kože a opuch).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rupatadine Mylan 10 mg

Neužívajte Rupatadine Mylan 10 mg

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rupatadine Mylan 10 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte nedostatočnosť obličiek alebo pečene, poraďte sa so svojim lekárom. Užívanie tabliet

Rupatadine Mylan 10 mg sa neodporúča pacientom 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 chorobách, poraďte sa so svojim lekárom.

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

Deti a dospelí

Rupatadine Mylan 10 mg nie je určený deťom mladším ako 12 rokov.

Iné lieky a Rupertadine Mylan 10 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate Rupertadine Mylan 10 mg, neužívajte lieky, ktoré obsahujú ketokonazol (liek na liečbu plesňových infekcií) alebo erytromycín (liek na liečbu bakteriálnych infekcií).

Ak užívate sedatíva pôsobiace na centrálny nervový systém, statíny (lieky na zníženie cholesterolu) alebo midazolam (liek používaný na krátkodobú sedáciu, t.j. stav pokoja, ospalosti alebo spánku), poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Rupertadine Mylan 10 mg.

Rupertadine Mylan 10 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Tento liek sa nemá užívať v kombinácii s grapefruitovou šťavou, pretože to môže spôsobiť zvýšenie hladiny rupertadínu v tele. Rupertadine Mylan 10 mg užívaný v odporúčanej dávke, nezvyšuje významne účinok alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Neužívajte Rupertadine Mylan 10 mg v tehotenstve a počas dojčenia, ak to vyslovene neurčil váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri odporúčanej dávke sa nepredpokladá, že Rupertadine Mylan 10 mg bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak však začínate užívať Rupertadine Mylan 10 mg, sledujte, ako na vás pôsobí liečba predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Rupertadine Mylan 10 mg obsahuje laktózu (druh cukru)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Rupertadine Mylan 10 mg

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

Rupertadine Mylan 10 mg je pre dospelých (nad 12 rokov a starších) a dospelých. Odporúčaná dávka je jedna tableta (10 mg rupertadínu) jedenkrát denne s jedlom alebo bez jedla. Prehltnite tabletu a zapite dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody).

Váš lekár vám povie, ako dlho bude trvať liečba Rupertadínom Mylan 10 mg.

Ak užijete viac Rupertadínu Mylan 10 mg, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Rupertadine Mylan 10 mg

Užite vašu dávku lieku, ihneď ako je to možné, a potom pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajných časoch. 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.

Okamžite vyhľadajte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledovných účinkov:

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

Reakcie z precitlivenosti, vrátane alergických (anafylaktických) reakcií, angioedému (opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním) a urtikária (svrbivá vyrážka s červenými hrboľmi/žihľavka).

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

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

ospanlivosť, bolesť hlavy, závraty, sucho v ústach, pocit slabosti a únava.

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

zvýšená chuť do jedla, podráždenosť, ťažkosti so sústredením, krvácanie z nosa, sucho v nose, bolesť hrdla, kašeľ, sucho v hrdle, nádcha, nevoľnosť (nauzea), bolesť brucha, hnačka, porucha trávenia, vracanie, zápcha, vyrážka, bolesť chrbta, bolesť kĺbov, bolesť svalov, smäd, celkový pocit nepohodlia, horúčka, nezvyčajné výsledky krvných testov, zvýšenie telesnej hmotnosti.

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

búšenie srdca, zrýchlený srdcový tep.

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 Rumatadine Mylan 10 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuli.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Rumatadine Mylan 10 mg obsahuje

Liečivo je rumatadín. Každá tableta obsahuje 10 mg rumatadínu (ako fumarát).

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza PH 102, predželatinovaný škrob, červený oxid železitý, žltý oxid železitý a stearan horečnatý.

Ako vyzerá Rumatadine Mylan 10 mg a obsah balenia

Rumatadine Mylan 10 mg sú okrúhle tablety svetlososovej farby, balené v blistroch po 20, 30, 50 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

Výrobca

Meiji Pharma Spain S.A, Avda de Madrid, 94, 28802 Alcala de Henares, Madrid, Španielsko

Martin Dow Pharmaceuticals, Goualle Le Puy, Champ de Lachaud, 19250 Meymac,
Francúzsko

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

Portugalsko	Rupatadina Mylan
Slovenská republika	Rupatadine Mylan 10 mg
Taliansko	Rupatadina Mylan Pharma

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.