

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Rupafin 10 mg tablete rupatadin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravniku ali farmacevtu. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Rupafin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rupafin
3. Kako jemati zdravilo Rupafin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rupafin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Rupafin in za kaj ga uporabljamo

Rupatadin je antihistaminik.

Rupafin lajša simptome alergijskega rinitisa kot so kihanje, tekoč izcedek iz nosu, srbenje oči in nosu.

Rupafin se uporablja tudi za lajšanje simptomov povezanih z urtikarijo (alergijski kožni izpuščaj), kot so srbenje in koprivnica (omejena rdečina in izboklina kože).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rupafin

Ne jemljite zdravila Rupafin

če ste alergični na rupertadin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Rupafin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter, se posvetujte z zdravnikom. Uporabe Rupafin 10 mg tablet se trenutno ne priporoča bolnikom z zmanjšanim delovanjem ledvic ali jeter.

Če imate nizko koncentracijo kalija v krvi in/ali imate določen nenormalni vzorec srčnega utripa (znano podaljšanje intervala QTc na EKG), ki se lahko pojavi pri nekaterih oblikah bolezni srca, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste starejši od 65 let, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Otroci

To zdravilo ni namenjeno otrokom, mlajšim od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Rupafin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete Rupafin, ne uporabljajte zdravil, ki vsebujejo ketokonazol (zdravilo proti glivičnim okužbam) ali eritromicin (zdravilo proti bakterijskim okužbam).

Če jemljete zdravila za zaviranje centralnega živčnega sistema, statine (zdravila za zdravljenje visoke ravni holesterola) ali midazolam (zdravilo, ki se uporablja za kratkotrajno pomiritev), se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete Rupafin.

Zdravilo Rupafin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravila Rupafin ne smete jemati skupaj s sokom grenivke, ker to lahko poveča raven zdravila Rupafin v vašem telesu.

Rupafin pri priporočenem odmerku (10 mg) ne povečuje dremavosti, ki jo povzroča alkohol.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi Rupafin v priporočenem odmerku vplival na vašo sposobnost upravljanja vozil ali strojev. Vendar pa je pri prvem jemanju zdravila Rupafin potrebna previdnost, da vidite kako zdravljenje vpliva na vas, še pred upravljanjem vozil in strojev.

Zdravilo Rupafin vsebuje laktozo.

Če vam je vaš zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Rupafin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Rupafin je namenjeno mladostnikom (od 12 let starosti in starejšim) in odraslim. Običajen odmerek je ena tableta (10 mg rupatadina) enkrat na dan, s hrano ali brez. Tableto pogoltnite z zadostno količino tekočine (npr. z enim kozarcem vode).

Zdravnik vam bo predpisal čas trajanja zdravljenja z zdravilom Rupafin.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rupafin, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli večji odmerek zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rupafin

Vzemite odmerek kakor hitro je mogoče in nato nadaljujte z jemanjem tablet po vašem običajnem režimu jemanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščen odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so zaspanost, glavobol, omotica, suha usta, občutek slabotnosti in utrujenost. Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so povečan apetit, razdražljivost, motnje koncentracije, krvavitve iz nosu, suhost nosu, boleče grlo, kašelj, suho grlo, rinitis, slabost, bolečine v trebuhu, driska, motnje v prebavi, bruhanje, zaprtost, izpuščaji, bolečine v hrbtu, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, žeja, splošno neugodje, povišana telesna temperatura, abnormalni testi jetrne funkcije in povečanje telesne mase. Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) so palpitacije, pospešeno bitje srca in alergične reakcije (srbenje, koprivnica in otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Rupafin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Rupafin

- Učinkovina je rupertadin. Vsaka tableta vsebuje 10 mg rupertadina (v obliki fumarata).
- Pomožne snovi so: predgelirani koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), laktoza monohidrat, magnezijev stearat. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Rupafin vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Rupafin in vsebina pakiranja

Rupafin so okrogle tablete svetlo lososove barve, pakirane v pretisnem omotu v odmernih enotah po 3, 7, 10, 15, 20, 30 50 in 100 tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Rupafin:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec:

NOUCOR HEALTH, S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona - Španija)

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Rupatal 10 mg tablete

Rinialer 10 mg tablete

Rupafin 10 mg tablete

Belgija, Luksemburg

Portugalska, Malta

Avstrija, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Danska, Estonija, Nemčija, Grčija, Italija, Irska, Islandija, Latvija, Litva, Liechtenstein, Nizozemska, Poljska, Slovenija, Slovaška, Španija

| | |
|--------------------------|----------------------------|
| Rupatadine 10 mg tablete | Združeno kraljestvo |
| Wystamm 10 mg tablete | Francija |
| Tamalis 10 mg tablete | Madžarska, Češka, Romunija |
| Pafinur 10 mg tablete | Finska, Švedska |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.07.2022.