

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rupurix, 10 mg, tabletki

Rupatadinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rupurix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rupurix
3. Jak przyjmować lek Rupurix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rupurix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rupurix i w jakim celu się go stosuje

Rupurix jest lekiem przeciwhistaminowym.

Lek Rupurix łagodzi objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, takie jak kichanie, wydzielina z nosa, swędzenie oczu i nosa.

Lek Rupurix jest również stosowany w celu złagodzenia objawów związanych z pokrzywką (alergiczną wysypka skórna), takich jak swędzenie i pokrzywka (miejscowe zaczerwienienie i obrzęk skóry).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rupurix

Kiedy nie przyjmować leku Rupurix

Jeśli pacjent ma uczulenie na rupatadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Rupurix należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek lub wątroby, należy poradzić się lekarza. Obecnie nie zaleca się stosowania leku Rupurix 10 mg u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.
- Jeśli pacjent ma niskie stężenie potasu i (lub) ma nieprawidłowy zapis pracy serca (znany jako wydłużenie odstępu QTc w zapisie EKG), który może występować w niektórych chorobach serca, powinien skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli pacjent ma więcej niż 65 lat, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Rupurix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

- Jeśli pacjent przyjmuje lek Rupurix, nie powinien stosować leków zawierających ketokonazol lub erytromycynę.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy lub statyny, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Rupurix.

Stosowanie leku Rupurix z jedzeniem, pić i alkoholem

Leku Rupurix nie należy przyjmować jednocześnie z sokiem grejpfrutowym, ponieważ może to spowodować zwiększenie stężenia leku Rupurix w organizmie.

Rupurix w zalecanej dawce (10 mg) nie zwiększa senności wywołanej przez alkohol.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przewiduje się, aby lek Rupurix stosowany w zalecanych dawkach wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednak, jeśli pacjent po raz pierwszy przyjmuje lek Rupurix, przed prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyn powinien zachować ostrożność i obserwować swoją reakcję na lek.

Lek Rupurix zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Rupurix

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek Rupurix jest przeznaczony do stosowania u młodzieży (w wieku 12 lat i starszej) oraz u dorosłych. Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna tabletkę (10 mg rupatadyny) raz na dobę, z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Tabletkę należy połknąć, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody).

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo będzie trwało leczenie lekiem Rupurix.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rupurix

Jeśli pacjent przypadkowo przyjął dużą dawkę leku, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Rupurix

Dawkę leku należy przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie kontynuować stosowanie tabletek zgodnie z zalecanym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste objawy niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

Senność, ból głowy, zawroty głowy, suchość w jamie ustnej, uczucie osłabienia i zmęczenie.

Niezbyt częste objawy niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

Zwiększenie apetytu, drażliwość, trudności w koncentracji, krwawienie z nosa, suchość błony śluzowej nosa, ból gardła, kaszel, suchość w gardle, zapalenie błony śluzowej nosa, nudności, ból brzucha, biegunka, niestrawność, wymioty, zaparcie, wysypka, bóle pleców, bóle stawów, bóle mięśni, zwiększone pragnienie, ogólne złe samopoczucie, gorączka, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby i zwiększenie masy ciała.

Rzadkie objawy niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

Kołatanie serca, przyspieszone bicie serca i reakcje alergiczne (świąd, pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rupurix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rupurix

- Substancją czynną leku jest rupatadyna. Każda tabletkę zawiera 10 mg rupatadyny w postaci rupatadyny fumaranu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, magnezu stearynian, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Rupurix i co zawiera opakowanie

Tabletka.

Rupurix to okrągłe, obustronnie wypukłe, w kolorze łososiowym tabletki niepowlekane o wymiarach 6,35 mm ± 0,1 mm, gładkie po obu stronach.

Wielkość opakowań to: 10, 20 lub 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugalia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Włochy:	Rupatadina Aurobindo
Polska:	Rupurix
Portugalia:	Rupatadina Generis Phar
Hiszpania:	Rupatadina Aurovitas 10 mg comprimidos EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: