

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Rupafin 10 mg Δισκία **Rupatadine**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας . Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώνετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει

1. Τι είναι το Rupafin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Rupafin
3. Πώς να πάρετε το Rupafin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Rupafin
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ RUPAFIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η rupatadine είναι ένα αντιισταμινικό.

Το Rupafin ανακουφίζει από τα συμπτώματα της αλλεργικής ρινίτιδας όπως πταρμοί, ρινόρροια, κνησμός στα μάτια και στη μύτη.

Το Rupafin επίσης χορηγείται για την ανακούφιση από τα συμπτώματα που σχετίζονται με τη κνίδωση (ένα αλλεργικό δερματικό εξάνθημα) όπως κνησμός και πομποί (τοπική ερυθρότητα του δέρματος και οίδημα).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RUPAFIN

Μην πάρετε το Rupafin

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη rupatadine ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Rupafin.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Rupafin

Εάν εσείς πάσχετε από νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας. Η χρήση του Rupafin 10 mg δισκία προς το παρόν δε συνιστάται σε ασθενείς με βλάβη της ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας.

Αυτό το φάρμακο δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Εάν είστε άνω των 65 ετών ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Εάν παίρνετε Rupafin μην παίρνετε φάρμακα που περιέχουν κετοκοναζόλη ή ερυθρομυκίνη.

Λήψη του Rupafin με τροφές και ποτά

Το Rupafin δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με χυμό γκρέιπφρουτ, γιατί αυτό μπορεί να

αυξήσει τα επίπεδα του Rurafin στο σώμα σας.

Κύηση και θηλασμός

Μην παίρνετε Rurafin κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Στη συνιστώμενη δοσολογία το Rurafin δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, όταν αρχίσετε να παίρνετε Rurafin για πρώτη φορά θα πρέπει να προσέξετε πως η θεραπεία σας επηρεάζει πριν οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Rurafin

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη.

Εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RUPAFIN

Πάντοτε να παίρνετε το Rurafin αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Rurafin ενδείκνυται για εφήβους (ηλικίας 12 ετών και άνω) και ενήλικες. Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο (10 mg rupatadine) μία φορά την ημέρα λαμβανόμενο με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε το δισκίο με αρκετή ποσότητα υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό).

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο θα διαρκέσει η θεραπεία με το Rurafin.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rurafin από την κανονική

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν από λάθος πάρετε μεγαλύτερη δόση από το φάρμακό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rurafin

Πάρτε τη δόση σας όσο το δυνατόν ενωρίτερα και συνεχίστε με το σύνηθες δοσολογικό σχήμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Rurafin μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε λιγότερο από 1 στους 10, αλλά περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς) είναι υπνηλία, πονοκέφαλος, ζάλη, ξηρότητα του στόματος, αίσθηση αδυναμίας και κόπωση. Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε λιγότερο από 1 στους 100, αλλά περισσότερους από 1 στους 1000 ασθενείς) είναι αυξημένη όρεξη, ευερεθιστότητα, διαταραχή στην προσοχή, ρινορραγία, ξηρότητα της ρινός, φαρυγγίτιδα, βήχας, ξηρότητα του φάρυγγα, ρινίτιδα, ναυτία, πόνος στην κοιλιά, διάρροια, δυσπεψία, έμετος, δυσκοιλιότητα, εξάνθημα, οσφυαλγία, αρθραλγία, μυαλγία, δίψα, γενική δυσφορία, πυρετός, μη φυσιολογική δοκιμασία της ηπατικής λειτουργίας και αύξηση βάρους.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ RUPAFIN

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Rupafin μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το blister. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.

Φυλάσσετε τα blisters στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Rupafin

- Η δραστική ουσία είναι η rupatadine. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg rupatadine (as fumarate)
- Τα άλλα συστατικά είναι άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E-172), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E-172), λακτόζη μονοϋδρική, μαγνήσιο στεατικό.

Εμφάνιση του Rupafin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Rupafin είναι στρογγυλά δισκία, χρώματος ανοικτού σωμόν συσκευασμένα σε blisters των 3, 7, 10, 15, 20, 30, 50 και 100 δισκίων. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Ελλάδα

Δικαιούχος σήματος & Παραγωγός

J. Uriach & Cia, S.A., Spain

Av. Camí Reial 51-57

E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona –Spain)

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

Olnos Science A.E.

Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά

Ελλάδα

Τηλ. 210 5281850

Fax. 210 5248941

Κύπρος

J. Uriach & Cia, S.A., Spain

Av. Camí Reial 51-57

E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona –Spain)

Αυτό το φάρμακο είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη της ΕΕ με τα κάτωθι ονόματα:

Rupatall 10 mg Δισκία

Βέλγιο, Λουξεμβουργο

Rinialer 10 mg Δισκία

Πορτογαλία, Μάλτα

Rupafin 10 mg Δισκία

Αυστρία, Κύπρος, Εσθονία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιταλία, Ιρλανδία,

Λάτβια, Λιθουανία, Ολλανδία, Πολωνία,

Σλοβενία, Σλοβακία, Ισπανία, Μεγάλη Βρετανία

Wystamm 10 mg Δισκία

Γαλλία

Tamais 10 mg Δισκία

Ουγγαρία, Τσεχία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Ελλάδα: 9-2-11
Κύπρος: 11-6-10

Τρόπος διάθεσης
Με ιατρική συνταγή