

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Rupafin 10 mg Δισκία Ρουπαταδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τί περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Rupafin και ποια είναι η χρήση του

Η ρουπαταδίνη (rupatadine) είναι ένα αντιισταμινικό.

Το Rupafin ανακουφίζει από τα συμπτώματα της αλλεργικής ρινίτιδας όπως φτάρνισμα, καταρροή, φαγούρα στα μάτια και στη μύτη.

Το Rupafin επίσης χορηγείται για την ανακούφιση από τα συμπτώματα που σχετίζονται με την κνίδωση (ένα αλλεργικό δερματικό εξάνθημα) όπως η φαγούρα και τα εξανθήματα (τοπικό κοκκίνισμα και πρήξιμο του δέρματος).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rupafin

Μην πάρετε το Rupafin

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη ρουπαταδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Rupafin.

Εάν 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.

Εάν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα και/ή εάν έχετε ένα συγκεκριμένο μη φυσιολογικό ρυθμό στον παλμό της καρδιάς σας (γνωστή επιμήκυνση του διαστήματος QTc στο ηλεκτροκαρδιογράφημα-ΗΚΓ) που μπορεί να συμβεί σε μερικές περιπτώσεις καρδιακού νοσήματος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

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

Παιδιά

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

Άλλα φάρμακα και Rupafin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε , έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

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

Εάν παίρνετε κατασταλτικά φάρμακα του κεντρικού νευρικού συστήματος ή στατίνες ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε το Rupafin.

Το Rupafin με τροφές, ποτά και οινοπνευματώδη

Το Rupafin δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με χυμό γκρέιπφρουτ, γιατί αυτό μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα του Rupafin στο σώμα σας.

Το Rupafin στη συνιστώμενη δόση (10 mg), δεν αυξάνει την υπνηλία που προκαλείται από το αλκοόλ.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Rupafin περιέχει λακτόζη

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

3. Πώς να πάρετε το Rupafin

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

Το Rupafin ενδείκνυται για εφήβους (ηλικίας 12 ετών και άνω) και ενήλικες. Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο (10 mg rupatadine) μία φορά την ημέρα 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 Rupafin.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rupafin 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 Rupafin

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 10 χρήστες) είναι υπνηλία, πονοκέφαλος, ζάλη, ξηρότητα του στόματος, αίσθηση αδυναμίας και κόπωση.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 χρήστες) είναι αυξημένη όρεξη, ευερεθιστότητα, δυσκολία συγκέντρωσης, ρινορραγία, ξηρότητα της ρινός, πονόλαιμος, 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.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 χρήστες) είναι αίσθημα παλμών, αυξημένος καρδιακός ρυθμός και αλλεργικές αντιδράσεις (φαγούρα, εξάνθημα και πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λάρυγγα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Rupafin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε τις κυψέλες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιούνται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Rupafin

- Η δραστική ουσία είναι η ρουπαταδίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg ρουπαταδίνης (ως φουμαρική)
- Τα άλλα συστατικά είναι άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, σιδήρου οξειδίο ερυθρό (E-172), σιδήρου οξειδίο κίτρινο (E-172), λακτόζη μονοϋδρική, μαγνήσιο στεατικό.

Εμφάνιση του Rupafin και περιεχόμενο της συσκευασίας

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

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Ελλάδα

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Oinos Science A.E.

Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά (Ελλάδα)

Ελλάδα

Τηλ. 210 5281850

Fax. 210 5248941

Παρασκευαστής & Δικαιούχος σήματος

J. Uriach y Compañia, S.A., Spain

Av. Camí Reial 51-57

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

Κύπρος

J. Uriach y Compañia, S.A., Spain

Av. Camí Reial 51-57

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

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

Rupatall 10 mg Tablets Βέλγιο, Λουξεμβουργο

Rinialer 10 mg Tablets Πορτογαλία, Μάλτα

Rupafin 10 mg Tablets Αυστρία, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Δανία,
Εσθονία, , Γερμανία, Ελλάδα, Ισλανδία
Ιταλία, Ιρλανδία, Λετονία, Λίχτενσταϊν,
Λιθουανία, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία,
Σλοβενία, Σλοβακία, Ισπανία

Rupatadine 10 mg Tablets Ηνωμένο Βασίλειο

Wystamm 10 mg Tablets Γαλλία

Tamais 10 mg Tablets Ουγγαρία, Τσεχία, Ρουμανία

Pafinur 10 mg Tablets Φινλανδία, Σουηδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Ελλάδα: 24-11-2017

Κύπρος: 08-10-2016