

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Rupafin 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα ρουπαταδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 γι' 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 ασθένειας 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.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Rupafin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rupafin
3. Πώς να πάρετε το Rupafin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Rupafin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Rupafin περιέχει τη δραστική ουσία ρουπαταδίνη η οποία είναι ένα αντιισταμινικό.

Το Rupafin πόσιμο διάλυμα ανακουφίζει από τα συμπτώματα της αλλεργικής ρινίτιδας όπως φτάρνισμα, καταρροή, ρινική συμφόρηση, φαγούρα στα μάτια και τη μύτη σε παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών.

Το Rupafin χρησιμοποιείται επίσης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που συνδέονται με την κνίδωση (ένα αλλεργικό δερματικό εξάνθημα) όπως η φαγούρα και τα εξανθήματα (τοπικό κοκκίνισμα και πρήξιμο του δέρματος) σε παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rupafin

Μην πάρετε το Rupafin

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ρουπαταδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Rupafin.

Εάν πάσχετε από νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας. Η χρήση του Rupafin προς το παρόν δεν 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.

Παιδιά

Αυτό το φάρμακο δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών ή με σωματικό βάρος μικρότερο των 10 kg.

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 (φάρμακο για τις μυκητιασικές λοιμώξεις) ή ερυθρομυκίνη (φάρμακο για βακτηριακές λοιμώξεις).

Εάν παίρνετε φάρμακα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος, στατίνες (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των υψηλών επιπέδων χοληστερόλης) ή μιδαζολάμη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για μικρής διάρκειας νάρκωση), ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε Rupafin.

Το Rupafin με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη

Το Rupafin μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

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

Το Rupafin, στη δόση των 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 πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Στη συνιστώμενη δόση, το Rupafin δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Ωστόσο, όταν αρχίσετε να παίρνετε Rupafin για πρώτη φορά πρέπει να προσέξετε πώς σας επηρεάζει η θεραπεία πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Rupafin περιέχει σακχαρόζη, παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα και προπυλενογλυκόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σακχαρόζη, έτσι μπορεί να είναι βλαβερό για τα δόντια. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα, έτσι μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

Αυτό το φάρμακο περιέχει 200 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε ml.

Εάν το παιδί σας είναι κάτω των 5 χρονών, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν του δώσετε αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιεί κι άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη.

Εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε, μην πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν συστήνεται από τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διεξάγει περαιτέρω ελέγχους ενώ παίρνετε το φάρμακο.

Εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική νόσο, μην πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει περαιτέρω ελέγχους ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 1 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Rupafin

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

Το Rupafin πόσιμο διάλυμα είναι για από στόματος χρήση.

Δοσολογία σε παιδιά με σωματικό βάρος ίσο ή μεγαλύτερο από 25 kg: 5 ml πόσιμου διαλύματος (5 mg ρουπαταδίνης) μία φορά ημερησίως, με ή χωρίς τροφή.

Δοσολογία σε παιδιά με σωματικό βάρος ίσο ή μεγαλύτερο από 10 kg έως λιγότερο από 25 kg: 2,5 ml πόσιμου διαλύματος (2,5 mg ρουπαταδίνης) μία φορά ημερησίως, με ή χωρίς τροφή.

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

Οδηγίες χρήσης:

- Για να ανοίξετε τη φιάλη πιέστε το πώμα και στρίψτε το με φορά αντίθετη της κίνησης των δεικτών του ρολογιού.
- Πάρτε τη σύριγγα και εφαρμόστε τη στο διάτρητο πώμα και αναποδογυρίστε τη φιάλη.
- Γεμίστε τη σύριγγα με τη συνταγογραφημένη δόση.
- Χορηγήστε απευθείας από τη δοσιμετρική σύριγγα.
- Ξεπλύνετε τη σύριγγα μετά τη χρήση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rupafin από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε υψηλή δόση από το φάρμακό σας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rupafin

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 επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα) είναι πονοκέφαλος και υπνηλία. Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα) είναι γρίπη, ρινοφαρυγγίτιδα, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ηωσινοφιλία, ουδετεροπενία, ζάλη, ναυτία, έκζεμα, νυχτερινοί ιδρώτες και κόπωση.

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
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
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 φυλάσσετε το Rupafin

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

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Η διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη είναι η ίδια με την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τη φιάλη.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Rupafin

- Η δραστική ουσία είναι η ρουπαταδίνη. Κάθε ml περιέχει 1 mg ρουπαταδίνης (ως φουμαρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι προπυλενογλυκόλη (E-1520), άνυδρο κιτρικό οξύ, άνυδρο φωσφορικό διβασικό νάτριο, σακχαρίνη νατριούχος, σακχαρόζη, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστεράς (E-218), κίτρινο κινολίνης (E104), βελτιωτικό γεύσης μπανάνα, ύδωρ κεκαθαρισμένο. Βλέπε παράγραφο 2 «Το Rupafin περιέχει σακχαρόζη, παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστερά και προπυλενογλυκόλη».

Εμφάνιση του Rupafin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Rupafin είναι ένα διαυγές κίτρινο πόσιμο διάλυμα.

Το Rupafin συσκευάζεται σε πλαστική φιάλη χρώματος κεχριμπαριού με διάτρητο πώμα εισχώρησης και πώμα ασφαλείας για παιδιά. Κάθε φιάλη περιέχει 120 ml διαλύματος Rupafin. Μαζί με το προϊόν παρέχεται μια βαθμονομημένη ανά 0,25 ml σύριγγα των 5 ml για από στόματος χρήση.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Ελλάδα

Δικαιούχος σήματος

J. Uriach y Compañia, S.A.

Camí Reial, 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona - Ισπανία)

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Oivos Science A.E.

Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά (Ελλάδα)

Τηλ. 210 5281850

Κύπρος

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
J. Uriach y Compañia, S.A., Spain
Camí Reial, 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona - Ισπανία)
Τηλ.: +034 93 864 96 92
Φαξ: +34 93 864 66 06
e-mail: corp@uriach.com

Παρασκευαστής

Italfarmaco S.A.
San Rafael, 3
Pol. Ind. Alcobendas
E-28108 Acobendas (Ισπανία)

ή

Recipharm Parets S.L.
Ramón y Cajal, 2
08150 Parets del Vallés (Ισπανία)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Rupatall 1mg/ml oral solution	Βέλγιο, Λουξεμβούργο
Rinialer1 mg/ml oral solution	Πορτογαλία, Μάλτα
Rupafin 1 mg/ml oral solution	Αυστρία, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Δανία, Εσθονία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισλανδία Ιταλία, Ιρλανδία, Λετονία, Λίχτενσταϊν, Λιθουανία, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Σλοβενία, Σλοβακία, Ισπανία
Rupatadine 1 mg/ml oral solution	Ηνωμένο Βασίλειο
Wystamm 1mg/ml oral solution	Γαλλία
Tamalis 1mg/ml oral solution	Ουγγαρία, Τσεχία, Ρουμανία
Pafinur 1mg/ml oral solution	Φινλανδία, Σουηδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 4/10/2020 (Ελλάδα) και 22/06/2021 (Κύπρος).