

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Rupafin 10 mg Δισκία

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 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.

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

Η ρουπαταδίνη είναι ένα αντιισταμινικό.

Το Rupafin ανακουφίζει από τα συμπτώματα της αλλεργικής ρινίτιδας όπως φτάρνισμα, καταρροή, φαγούρα στα μάτια και τη 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 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 10 mg δισκία 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.

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 (φάρμακο για 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 το Rupafin.

Το Rupafin με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

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.

Κόηση 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 δοσολογία, 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 λακτόζη.

Εάν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

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 ρουπαταδίνης) 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 Rupafin.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rupafin από την κανονική

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή τον 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 επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα) είναι υπνηλία, πονοκέφαλος, ζάλη, ξηρότητα του στόματος, αίσθηση αδυναμίας και κόπωση. Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα) είναι αυξημένη όρεξη, ευερεθιστότητα, διαταραχή στην προσοχή, ρινορραγία, ξηρότητα της μύτης, 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.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα) είναι αίσθημα παλμών, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, και αλλεργικές αντιδράσεις (φαγούρα, ρίγη 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

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 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 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 δισκίο περιέχει 10 mg ρουπαταδίνης (ως φουμαρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E-172), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E-172), λακτόζη μονοϋδρική και μαγνήσιο στεατικό. Βλέπε παράγραφο 2 «Το Rupafin περιέχει λακτόζη».

Εμφάνιση του Rupafin και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Ελλάδα

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Galenica A.E.

Ελευθερίας 4, 145 64

Κηφισιά

Τηλ.: 210 52 81 700

Κύπρος

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

NOUCOR HEALTH, S.A.

Av. Camí Reial 51-57

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

Τηλ.: +34 93 864 96 92

Φαξ: +34 93 864 66 06

e-mail: corp@uriach.com

Παρασκευαστής

NOUCOR HEALTH, S.A.

Av. Camí Reial 51-57

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

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

Rupatall 10 mg Tablets	Βέλγιο, Λουξεμβούργο,
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
Tamalis 10 mg Tablets	Ουγγαρία, Τσεχία, Ρουμανία
Pafinur 10 mg Tablets	Φινλανδία, Σουηδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 19/06/2023 (Ελλάδα) και 03/08/2022 (Κύπρος)