

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Rupatadine Bluefish, 10 mg, tabletki**

#### *Rupatadinum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 Rupatadine Bluefish i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rupatadine Bluefish
3. Jak przyjmować lek Rupatadine Bluefish
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rupatadine Bluefish
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Rupatadine Bluefish i w jakim celu się go stosuje**

Lek Rupatadine Bluefish zawiera rupatadyny fumaran, który jest substancją o działaniu przeciwhistaminowym.

Lek Rupatadine Bluefish stosowany jest u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat w celu łagodzenia objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, takich jak kichanie, wydzielina z nosa, swędzenie oczu i nosa.

Lek Rupatadine Bluefish jest również stosowany u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat w celu złagodzenia objawów związanych z pokrzywką (alergiczną wysypką skórna), takich jak swędzenie i wysypka pokrzywkowa.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rupatadine Bluefish**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Rupatadine Bluefish**

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

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rupatadine Bluefish należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Szczególnie, należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarkę, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- u pacjenta stwierdzono małe stężenie potasu,
- u pacjenta stwierdzono obecnie lub kiedykolwiek w przeszłości chorobę serca,
- pacjent jest w wieku powyżej 65 lat.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Rupatadine Bluefish u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Rupatadine Bluefish a inne leki**

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

Nie należy przyjmować leków zawierających ketokonazol lub erytromycynę, ponieważ może to spowodować zwiększenie stężenia rupatadyny w organizmie.

Jeśli pacjent przyjmuje leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy lub statyny, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Rupatadine Bluefish.

### **Rupatadine Bluefish z jedzeniem, pić i alkoholem**

Leku Rupatadine Bluefish nie należy przyjmować jednocześnie z sokiem grejpfrutowym, ponieważ może to spowodować zwiększenie stężenia rupatadyny w organizmie.

Rupatadyna 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.

Nie wolno stosować leku Rupatadine Bluefish w okresie ciąży, o ile nie jest to konieczne.

Nie zaleca się stosowania leku Rupatadine Bluefish w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Rupatadine Bluefish wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednakże, przed prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyn należy sprawdzić, czy te tabletki nie powodują senności lub zawrotów głowy.

### **Lek Rupatadine Bluefish zawiera laktozę**

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

## **3. Jak przyjmować lek Rupatadine Bluefish**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat**

Zalecana dawka to jedna tabletki (10 mg) raz na dobę.

Tabletkę należy połknąć, popijając wodą, z posiłkiem lub bez posiłku.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo będzie trwało leczenie lekiem Rupatadine Bluefish.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek Rupatadine Bluefish nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rupatadine Bluefish**

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużo tabletek, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie przyjęcia leku Rupatadine Bluefish**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Następną dawkę leku należy przyjąć zgodnie z zalecanym schematem dawkowania.

### **Przerwanie stosowania leku Rupatadine Bluefish**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Rupatadine Bluefish przed zakończeniem kursu leczenia.

Jeśli pacjent przestanie przyjmować lek Rupatadine Bluefish wcześniej niż zaplanowano, objawy mogą powrócić.

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.

### **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Rupatadine Bluefish, jeśli u pacjenta wystąpi:**

- Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła i trudności z oddychaniem, ponieważ mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

### **Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- Senność
- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Suchość w jamie ustnej
- Uczucie osłabienia
- Uczucie zmęczenia

### **Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):**

- Ból gardła
- Suchość błony śluzowej gardła
- Katar
- Zwiększenie apetytu
- Trudności w koncentracji
- Krwawienie z nosa
- Suchość błony śluzowej nosa
- Kaszel
- Nudności
- Ból brzucha
- Biegunka
- Niestrawność
- Wymioty
- Zaparcie
- Wysypka
- Ból pleców
- Ból stawów
- Ból mięśni
- Zwiększone pragnienie
- Ogólne złe samopoczucie
- Gorączka
- Drażliwość
- Nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- Zwiększenie masy ciała

**Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):**

- Kołatanie serca
- Przyspieszone bicie serca
- 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, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 Rupatadine Bluefish**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać blister w oryginalnym opakowaniu 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 Rupatadine Bluefish**

- Substancją czynną leku jest rupatadyny fumaran.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

**Jak wygląda lek Rupatadine Bluefish i co zawiera opakowanie**

Tabletki Rupatadine Bluefish są okrągłe, obustronnie wypukłe, gładkie po obu stronach, o barwie jasnołososiowej.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca****Podmiot odpowiedzialny**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
100 28 Sztokholm  
Szwecja

**Wytwórca/Importer**

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Sztokholm

Szwecja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Portugalia	Rupatadina Bluefish 10 mg comprimido
Polska	Rupatadine Bluefish
Hiszpania	Rupatadine Bluefish 10 mg comprimidos
Niemcy	Rupatadin Bluefish 10 mg tabletten

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**