

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Rupatadinum Uriach, 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 lub farmaceuty.
- 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 Rupatadinum Uriach i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rupatadinum Uriach
3. Jak przyjmować lek Rupatadinum Uriach
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rupatadinum Uriach
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Rupatadinum Uriach i w jakim celu się go stosuje**

Rupatadyna jest lekiem przeciwhistaminowym.

Lek Rupatadinum Uriach łagodzi objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, takie jak kichanie, wydzielina z nosa, swędzenie oczu i nosa.

Lek Rupatadinum Uriach jest również stosowany w celu złagodzenia objawów związanych z pokrzywką (alergiczną wysypką skórna), takich jak swędzenie i wysypka (miejscowe zaczerwienienie i obrzęk skóry).

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rupatadinum Uriach**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Rupatadinum Uriach**

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

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania Rupatadinum Uriach należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek lub wątroby, należy poradzić się lekarza. Obecnie nie zaleca się stosowania leku Rupatadinum Uriach u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Jeśli pacjent ma małe stężenie potasu i (lub) ma nieprawidłowy zapis pracy serca (znany jako wydłużenie odstępu QTc w zapisie EKG), który może występować w niektórych chorobach serca, powinien skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent ma więcej niż 65 lat, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

##### **Dzieci**

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Rupatadinum Uriach a inne leki**

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

Jeśli pacjent zażywa lek Rupatadinum Uriach, nie powinien zażywać leków zawierających ketokonazol (lek stosowany w zakażeniach grzybiczych) lub erytromycynę (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych).

Jeśli pacjent zażywa leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy, statyny (leki stosowane w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu) lub midazolam (krótco działający lek o działaniu nasennym i uspokajającym), powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Rupatadinum Uriach.

### **Rupatadinum Uriach z jedzeniem, pić i alkoholem**

**Leku Rupatadinum Uriach nie należy przyjmować jednocześnie z sokiem grejpfrutowym, ponieważ może to spowodować zwiększenie stężenia leku Rupatadinum Uriach w organizmie.** Rupatadinum Uriach 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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie przypuszcza się, aby lek Rupatadinum Uriach stosowany w zalecanych dawkach wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jednak, jeśli pacjent po raz pierwszy zażywa lek Rupatadinum Uriach, przed prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyn powinien zachować ostrożność i obserwować swoją reakcję na lek.

### **Lek Rupatadinum Uriach zawiera laktozę**

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

## **3. Jak przyjmować lek Rupatadinum Uriach**

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

Lek Rupatadinum Uriach jest przeznaczony do stosowania u młodzieży (w wieku 12 lat i starszej) oraz u dorosłych. Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna tabletka (10 mg rupatadyny) raz na dobę, z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Tabletkę należy połknąć, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody).

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo będzie trwało leczenie lekiem Rupatadinum Uriach.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rupatadinum Uriach**

Jeśli pacjent przypadkowo zażył dużą dawkę leku, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie przyjęcia leku Rupatadinum Uriach**

Dawkę leku należy przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie kontynuować stosowanie tabletek zgodnie z zalecanym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Rupatadinum Uriach może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często występujące objawy niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: senność, ból głowy, zawroty głowy, suchość w jamie ustnej, uczucie osłabienia i zmęczenie.

Niezbyt często występujące objawy niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów) to: zwiększenie apetytu, drażliwość, trudności w koncentracji, krwawienie z nosa, suchość błony śluzowej nosa, ból gardła, kaszel, suchość w gardle, zapalenie błony śluzowej nosa, nudności, ból brzucha, biegunka, niestrawność, wymioty, zaparcie, wysypka, bóle pleców, bóle stawów, bóle mięśni, zwiększone pragnienie, ogólne złe samopoczucie, gorączka, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby i zwiększenie masy ciała.

Rzadko występujące objawy niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów) to: kołatanie serca, przyspieszone bicie serca i 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. 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnego lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. **Jak przechowywać lek Rupatadinum Uriach**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym 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 Rupatadinum Uriach**

- Substancją czynną leku jest rupatadyna. Każda tabletki zawiera 10 mg rupatadyny (w postaci rupatadyny fumaranu).
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), laktoza jednowodna i magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Lek Rupatadinum Uriach zawiera laktozę”.

##### **Jak wygląda lek Rupatadinum Uriach i co zawiera opakowanie**

Tabletki Rupatadinum Uriach to okrągłe, jasnołososiowe tabletki, dostępne w blistrach podzielonych na dawki pojedyncze pakowane w opakowania zewnętrzne zawierające 15, 20, 30, 50 lub 100 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

J. Uriach y Compañía, S.A.  
Av. Cami Reial, 51-57  
08184 Palau-solitá i Plegamans  
Hiszpania

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

Polska	Rupatadinum Uriach, 10 mg, tabletki
Portugalia	Rupatadina Uriach 10 mg comprimidos
Republika Słowacka	Rupatadin Vivax 10 mg tablety
Włochy	Rupatadina Uriach 10 mg compresse

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Zentiva Polska Sp. z o. o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
Tel. (22) 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** luty 2021