

**ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Rupatadyna jest lekiem przeciwhistaminowym.

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

Lek Rupatadine Genoptim jest również stosowany w celu złagodzenia objawów związanych z pokrzywką (alergiczna wysypka skórna), takich jak swędzenie i pokrzywka (miejscowe zaczerwienienie i obrzęk skóry).

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rupatadine Genoptim

##### Kiedy nie przyjmować leku Rupatadine Genoptim

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Rupatadine Genoptim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek lub wątroby, należy poradzić się lekarza. Nie zaleca się stosowania leku Rupatadine Genoptim u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Jeśli pacjent ma niskie stężenie potasu i (lub) ma nieprawidłowy zapis pracy serca (znany jako wydłużenie odstępu odcinka QTc w zapisie EKG), który może występować w niektórych chorobach serca, powinien skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent jest w wieku powyżej 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 Rupatadine Genoptim 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 Rupatadine Genoptim, nie powinien zażywać leków zawierających ketokonazol lub erytromycynę.

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

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

**Leku Rupatadine Genoptim nie należy przyjmować jednocześnie z sokiem grejpfrutowym, ponieważ może to spowodować zwiększenie stężenia leku Rupatadine Genoptim w organizmie.** Rupatadine Genoptim 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 Rupatadine Genoptim stosowany w zalecanych dawkach wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jednak, jeśli pacjent po raz pierwszy zażywa lek Rupatadine Genoptim, przed prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyn powinien zachować ostrożność i obserwować swoją reakcję na lek.

### **Lek Rupatadine Genoptim 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 Genoptim**

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

Lek Rupatadine Genoptim jest przeznaczony do stosowania u młodzieży (w wieku 12 lat i starszej) oraz u dorosłych. Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna tabletkę (10 mg rupertadyny) 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 Rupatadine Genoptim.

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

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Rupatadine Genoptim**

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 Rupatadine Genoptim 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 farmaceutce, 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Genoptim**

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 (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Genoptim**

- Substancją czynną leku jest rupatadyna (*Rupatadinum*). Jedna tabletką zawiera 10 mg rupatadyny w postaci rupatadyny fumaranu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna PH 102, skrobia żelowana kukurydziana, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172) i magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Rupatadine Genoptim i co zawiera opakowanie**

Tabletki Rupatadine Genoptim to okrągłe, jasnołososiowe tabletki o średnicy 6,35 mm, pakowane w blistry i tekturowe pudełko. Opakowanie zawiera 15, 20, 30, 50 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Synoptis Pharma Sp. z o. o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

**Wytwórca/Importer**

Martin Dow Pharmaceuticals  
Goualle Le Puy, Champ de Lachaud  
19250 Meymac  
Francja

Meiji Pharma Spain S.A.  
Avda de Madrid, 94  
28802 Alcalá de Henares, Madryt  
Hiszpania

Medreich PLC  
Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham  
Middlesex TW13 7HF  
Wielka Brytania

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

Polska          Rupatadine Genoptim

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2020**