

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Rupoclar, 10 mg, tabletki

*Rupatadinum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek 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 Rupoclar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rupoclar
3. Jak stosować lek Rupoclar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rupoclar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Rupatadyna jest lekiem przeciwhistaminowym.

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

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

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rupoclar**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Rupoclar:**

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

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania Rupoclar 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 Rupoclar 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 Rupoclar 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 Rupoclar, 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 Rupoclar.

### **Lek Rupoclar z jedzeniem, pić i alkoholem**

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

Rupoclar 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 obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek Rupoclar zawiera laktozę**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

## **3. Jak stosować lek Rupoclar**

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

Lek Rupoclar jest przeznaczony do stosowania u młodzieży (w wieku 12 lat i starszej) oraz u dorosłych. Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna tabletką (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 Rupoclar.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rupoclar**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, nawet jeśli nie ma tam już tabletek.

### **Pominięcie przyjęcia leku Rupoclar**

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 ten 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 181C

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 Rupoclar**

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 w temperaturze poniżej 30°C. 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 Rupoclar**

- Substancją czynną leku jest rupatadyna. Każda tabletką zawiera 10 mg rupatadyny (w postaci rupatadyny fumaranu).

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172) i magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Rupoclar i co zawiera opakowanie**

Tabletki Rupoclar to okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane, gładkie po obu stronach tabletki w kolorze łososiowym. Opakowanie zewnętrzne zawiera 10, 15 lub 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Vitama S.A.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa

**Importer / Wytwórca**

MEDICOFARMA S.A.  
ul. Tarnobrzaska 13  
26-613 Radom

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2022**