

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

1. Co to jest lek Rupiron i w jakim celu się go stosuje

Rupatadyna, substancja czynna leku Rupiron, jest lekiem przeciwhistaminowym.

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

Lek Rupiron 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 Rupiron

Kiedy nie przyjmować leku Rupiron

- 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 Rupiron 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 Rupiron u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.
- jeśli pacjent ma małe stężenie potasu we krwi 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.

Dzieci i młodzież

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

Lek Rupiron 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.

- Jeśli pacjent stosuje lek Rupiron, nie powinien przyjmować leków zawierających ketokonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), lub erytromycynę (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy lub statyny (leki stosowane w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu) lub midazolam (krótko działający lek o działaniu nasennym i uspokajającym), powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Rupiron.

Stosowanie leku Rupiron z jedzeniem, pić i alkoholem

Leku Rupiron nie wolno przyjmować jednocześnie z sokiem grejpfrutowym i grejpfrutami, ponieważ może to spowodować zwiększenie stężenia leku Rupiron w organizmie.

Lek Rupiron w 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 przewiduje się, aby lek Rupiron stosowany w zalecanych dawkach wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli jednak pacjent po raz pierwszy zażywa lek Rupiron, przed prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyn powinien zachować ostrożność i obserwować swoją reakcję na lek.

Lek Rupiron zawiera laktozę

Ten lek zawiera 55 mg laktozy (w postaci jednowodnej). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Rupiron

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

Lek Rupiron jest przeznaczony do stosowania u młodzieży (w wieku od 12 lat i starszej) oraz u dorosłych. Zalecana 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 Rupiron.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rupiron

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

Pominięcie przyjęcia leku Rupiron

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.

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 przyjmowanie leku, jeśli wystąpi:

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- reakcje alergiczne (świąd, pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła i trudności z oddychaniem, ponieważ mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej).

Inne działania niepożądane obejmują:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- senność, ból głowy, zawroty głowy
- suchość w jamie ustnej
- zmęczenie, uczucie osłabienia.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa
- zwiększenie apetytu
- trudności w koncentracji
- krwawienie z nosa, suchość błony śluzowej nosa, kaszel, suchość w gardle, ból gardła
- 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 (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- przyspieszone bicie serca, kołatanie serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Rupiron

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

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

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 Rupiron

- Substancją czynną leku jest rupatadyna. Każda tabletką zawiera rupatadyny fumaran w ilości odpowiadającej 10 mg rupatadyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Rupiron zawiera laktozę”), celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, żelowana, magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Rupiron i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Rupiron to okrągłe (o średnicy 6,5 mm), płaskie tabletki barwy jasnołososiowej z wytłoczeniem „R10” po jednej stronie.

Tabletki są pakowane w blistry, w opakowaniach po 15 lub 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Laboratoris Normon S.A.
Ronda de Valdecarrizo 6
28760 Tres Cantos, Madryt
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.10.2023