

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!**

**Rupafin 10 mg (Rupatall)**  
**10 mg, tabletki**  
*Rupatadinum*

Rupafin 10 mg i Rupatall są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**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 Rupafin 10 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rupafin 10 mg
3. Jak przyjmować lek Rupafin 10 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rupafin 10 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Rupafin 10 mg i w jakim celu się go stosuje**

Rupatadyna jest lekiem przeciwhistaminowym.

Lek Rupafin 10 mg łagodzi objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, takie jak kichanie, wydzielina z nosa, swędzenie oczu i nosa.

Lek Rupafin 10 mg 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 przyjęciem leku Rupafin 10 mg**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Rupafin 10 mg**

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

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rupafin 10 mg 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 Rupafin 10 mg 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 Rupafin 10 mg 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 Rupafin 10 mg, 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 stężenia cholesterolu) lub midazolam (krótco działający lek o działaniu nasennym i uspokajającym) powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Rupafin 10 mg.

## **Lek Rupafin 10 mg z jedzeniem, pić i alkoholem**

**Leku Rupafin 10 mg nie należy przyjmować jednocześnie z sokiem grejpfrutowym, ponieważ może to spowodować zwiększenie stężenia leku Rupafin 10 mg w organizmie.**

Lek Rupafin 10 mg 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 Rupafin 10 mg stosowany w zalecanych dawkach wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednak, jeśli pacjent po raz pierwszy zażywa lek Rupafin 10 mg, przed prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyn powinien zachować ostrożność i obserwować swoją reakcję na lek.

## **Lek Rupafin 10 mg zawiera laktozę jednowodną**

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

## **3. Jak przyjmować lek Rupafin 10 mg**

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

Lek Rupafin 10 mg 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 Rupafin 10 mg.

## **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rupafin 10 mg**

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

## **Pominięcie przyjęcia leku Rupafin 10 mg**

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 Rupafin 10 mg 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 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 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

#### 5. **Jak przechowywać lek Rupafin 10 mg**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Rupafin 10 mg**

- Substancją czynną leku jest rupaadyna. Każda tabletkę zawiera 10 mg rupaadyny (w postaci rupaadyny fumaranu).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Lek Rupafin 10 mg zawiera laktozę jednowodną”.

##### **Jak wygląda lek Rupafin 10 mg i co zawiera opakowanie**

Tabletkę leku Rupafin 10 mg to okrągłe, jasnołososiowe tabletkę, pakowane w blistry podzielone na dawki pojedyncze, zawierające 10 tabletek. Opakowanie zawiera 30 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

**Podmiot odpowiedzialny w Belgii, kraju eksportu:**

Noucor Health S.A.  
Av. Cami Reial, 51-57  
E-08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona)  
Hiszpania

**Wytwórca:**

Noucor Health S.A.  
Av. Cami Reial, 51-57  
E-08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona)  
Hiszpania

**Importer równoległy:**

Medezin Sp. z o.o.  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź

**Przepakowano w:**

Medezin Sp. z o.o.  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Belgii, kraju eksportu: BE272045

Numer pozwolenia na import równoległy: 115/20

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

|                  |  |
|------------------|--|
| Rupatall 10 mg   | Belgia, Luksemburg   |
| Rinialer 10 mg   | Malta, Portugalia  |
| Rupafin 10 mg    | Austria, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Dania, Estonia, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Islandia, Litwa, Lichtenstein, Łotwa, Niemcy, Norwegia, Polska, Słowacja, Słowenia, Włochy. |
| Rupatadine 10 mg | Wielka Brytania,   |
| Wystamm 10 mg    | Francja  |
| Tamalis 10 mg    | Republika Czeska, Rumunia, Węgry   |
| Pafinur 10 mg    | Finlandia, Szwecja   |

**Data zatwierdzenia ulotki: 24.04.2025**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]