

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

**Rupurix (Rupatadine arrow), 10 mg, tabletki**  
***Rupatadinum***

Rupurix i Rupatadine arrow są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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

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

Rupurix jest lekiem przeciwhistaminowym.

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

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

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rupurix**

**Kiedy nie przyjmować leku Rupurix**

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 Rupurix 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 Rupurix 10 mg 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 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 Rupurix a inne leki**

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

- Jeśli pacjent przyjmuje lek Rupurix, nie powinien stosować leków zawierających ketokonazol (lek na zakażenia grzybicze) lub erytromycynę (lek na zakażenia bakteryjne).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy, statyny (leki stosowane w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu) lub midazolam (lek stosowany w krótkotrwałej sedacji), powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Rupurix.

### **Stosowanie leku Rupurix z jedzeniem, pić i alkoholem**

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

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

### **Lek Rupurix zawiera laktozę jednowodną**

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

## **3. Jak stosować lek Rupurix**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek Rupurix jest przeznaczony do stosowania u młodzieży (w wieku 12 lat i starszej) oraz u dorosłych. Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna tabletkę (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 Rupurix.

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

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Rupurix**

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.

**Częste objawy niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):  
Senność, ból głowy, zawroty głowy, suchość w jamie ustnej, uczucie osłabienia i zmęczenie.

**Niezbyt częste objawy niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):  
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.

**Rzadkie objawy niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):  
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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można również 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 Rupurix**

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 Rupurix**

- Substancją czynną leku jest rupertadyna. Każda tabletkę zawiera 10 mg rupertadyny w postaci rupertadyny fumaranu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

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

Tabletka.

Lek Rupurix to okrągłe, obustronnie wypukłe, w kolorze łososiowym tabletki niepowlekane o wymiarach 6,35 mm ± 0,1 mm, gładkie po obu stronach.

Wielkość opakowań to: 10, 20 lub 30 tabletek.

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

**Podmiot odpowiedzialny we Francji, w kraju eksportu:**

ARROW Génériques  
26 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francja

**Wytwórca:**

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

**Importer równoległy:**

InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa

**Przepakowano w:**

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa

**Numer pozwolenia we Francji, w kraju eksportu:** 34009 300 776 6 5

**Numer pozwolenia na import równoległy:** 98/26

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru**

**Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Włochy: Rupatadina Aurobindo

Polska: Rupurix

Portugalia: Rupatadina Generis Phar

Hiszpania: Rupatadina Aurovitas 10 mg comprimidos EFG

**Data zatwierdzenia ulotki:** 13.03.2026

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]