

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Rupatadyna, substancja czynna leku Alerprof, jest lekiem przeciwhistaminowym.

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

Lek Alerprof 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 Alerprof

##### Kiedy nie przyjmować leku Alerprof

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 Alerprof 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 Alerprof 10 mg tabletki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Jeśli pacjent ma niskie 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, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

##### Dzieci i młodzież

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

### **Lek Alerprof 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, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jeśli pacjent stosuje lek Alerprof, nie powinien przyjmować leków zawierających ketokonazol lub erytromycynę.

Jeśli pacjent przyjmuje leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy lub statyny, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Alerprof.

### **Stosowanie leku Alerprof z jedzeniem i piciem**

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

### **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.

Nie należy stosować leku Alerprof podczas ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek Alerprof zawiera laktozę**

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

## **3. Jak przyjmować lek Alerprof**

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

Lek Alerprof jest przeznaczony do stosowania u młodzieży (w wieku od 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 Alerprof.

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

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Alerprof**

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 działania niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów) to: senność, ból głowy, zawroty głowy, suchość w jamie ustnej, uczucie osłabienia i zmęczenie.

**Niezbyt często występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) to: zwiększony apetyt, drażliwość, trudności z koncentracją, krwawienie z nosa, suchość nosa, ból gardła, kaszel, suchość w gardle, zapalenie błony śluzowej nosa, mdłości, ból brzucha, biegunka, niestrawność, wymioty, zaparcia, wysypka, ból pleców, ból stawów, ból mięśni, zwiększone pragnienie, ogólne złe samopoczucie, gorączka, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby i zwiększenie masy ciała.

**Rzadko występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów) to: kołatanie serca, zwiększona częstość akcji serca i reakcje nadwrażliwości (w tym reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy i pokrzywka).

### **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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można również zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Alerprof**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Alerprof**

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

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna PH 102, skrobia żelowana kukurydziana, magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty (E172) i żelaza tlenek czerwony (E172).

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

Lek Alerprof, 10 mg, tabletki to okrągłe, jasnołososiowe tabletki o średnicy 6,35 mm, pakowane w blistry po 10, 20, 30, 50 lub 100 tabletek oraz w blistry jednodawkowe po 10x1, 20x1, 30x1, 50x1 lub 100x1 tabletką.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53,  
00-113 Warszawa

### **Wytwórca/Importer:**

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

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polska

MEIJI PHARMA SPAIN S.A  
Avda de Madrid, 94 28802 Alcala de Henares  
Madryt  
Hiszpania

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
Tel. (22) 345 93 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** listopad 2019 r.