

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rupaxa 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 Rupaxa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rupaxa
3. Jak stosować lek Rupaxa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rupaxa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Rupatadyna, substancja czynna leku Rupaxa, wykazuje działanie przeciwhistaminowe.

Lek Rupaxa łagodzi objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, takie jak: kichanie, katar, świąd oczu i nosa.

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

Lek Rupaxa przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rupaxa

Kiedy nie stosować leku Rupaxa

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rupaxa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek lub wątroby, należy poradzić się lekarza. Nie zaleca się stosowania leku Rupaxa u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

W przypadku niskiego stężenia potasu we krwi i (lub) nieprawidłowego zapisu pracy serca (znanego jako wydłużenia odstępu QTc w zapisie EKG), który może występować w niektórych chorobach serca, należy zwrócić się po poradę do lekarza.

Jeśli pacjent ma powyżej 65 lat, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Leku Rupaxa nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Rupaxa 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 zażywa lek Rupaxa, nie powinien przyjmować leków zawierających ketokonazol (lek stosowany w zakażeniach grzybiczych) lub erytromycynę (lek stosowany w zakażeniach 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 Rupaxa.

Rupaxa z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Rupaxa nie powinien być przyjmowany w połączeniu z sokiem grejpfrutowym, ponieważ może to zwiększyć stężenie leku Rupaxa w organizmie.

Rupaxa 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.

Nie należy przyjmować leku Rupaxa w czasie ciąży i karmienia piersią, chyba że jest to wyraźnie wskazane przez lekarza.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Rupaxa, stosowany w zalecanej dawce, nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak, jeśli pacjent po raz pierwszy zażywa lek Rupaxa, powinien zachować ostrożność i obserwować swoją reakcję na lek.

Lek Rupaxa zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Rupaxa

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

Lek Rupaxa jest przeznaczony do stosowania u młodzieży (w wieku 12 lat i starszej) i 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 potrwa leczenie lekiem Rupaxa.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rupaxa

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

Pominięcie przyjęcia leku Rupaxa

Dawkę leku należy zażyć tak szybko, jak to możliwe, a następnie kontynuować przyjmowanie 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.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zwiększony apetyt, drażliwość, trudności z koncentracją, krwawienie z nosa, suchość błony śluzowej nosa, ból gardła, kaszel, suchość w gardle, zapalenie błony śluzowej nosa, nudności, ból brzucha, biegunka, niestrawność, wymioty, zaparcia, wysypka, bóle pleców, bóle stawów, bóle mięśni, zwiększone pragnienie, ogólne złe samopoczucie, gorączka, nieprawidłowy wynik testów czynności wątroby i zwiększenie masy ciała.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 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 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 Rupaxa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

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 Rupaxa

- Substancją czynną leku jest rupatadyna. Każda tabletka zawiera 10 mg rupatadyny (*Rupatadinum*) w postaci rupatadyny fumaranu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna PH 102, skrobia żelowana (kukurydziana), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172) i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Rupaxa i co zawiera opakowanie

Rupaxa to okrągłe, jasnołososiowe tabletki o średnicy 6,35 mm, pakowane w blistry znajdujące się w opakowaniach zawierających: 15, 20, 30, 50 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Wytwórca/Importer

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

MARTIN DOW PHARMACEUTICALS
Goualle Le Puy, Champ de Lachaud
19250 Meymac
Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Rupaxa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.08.2023