

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

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

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

Rupatadyna, substancja czynna leku Rudavane, wykazuje działanie przeciwhistaminowe.

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

Lek Rudavane 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 Rudavane**

##### **Kiedy nie stosować leku Rudavane**

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

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rudavane 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 Rudavane 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**

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

### **Rudavane 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 Rudavane, nie powinien zażywać leków zawierających ketokonazol lub erytromycynę.

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

### **Rudavane z jedzeniem i piciem**

Lek Rudavane nie powinien być przyjmowany w połączeniu z sokiem grejpfrutowym, ponieważ może to zwiększyć stężenie leku Rudavane 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 przyjmować leku Rudavane 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 Rudavane, stosowany w zalecanej dawce, nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak, jeśli pacjent po raz pierwszy zażywa lek Rudavane, powinien zachować ostrożność i obserwować swoją reakcję na lek.

### **Lek Rudavane zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować lek Rudavane**

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

Lek Rudavane jest przeznaczony do stosowania dla młodzieży (w wieku powyżej 12 lat) 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 Rudavane.

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

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Rudavane**

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 ustach, 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, zwiększona częstość pracy 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 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Rudavane**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### 6.     **Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Rudavane**

- 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, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), magnezu stearynian.

**Jak wygląda lek Rudavane i co zawiera opakowanie**

Rudavane to okrągłe, jasnołososiowe tabletki o średnicy 6,35 mm, pakowane w blistry. Opakowania zawierają: 15, 20, 30, 50 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelpińska 19  
83-200 Starogard Gdański

**Wytwórca/Importer**

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

DELORBIS PHARMACEUTICALS Ltd  
17 Athinon str., Ergates Industrial Area  
2643 Ergates, Lefkosia  
Cypr

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

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.  
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa  
tel. 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**