

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rupafin 10 mg tabletten Rupatadine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rupafin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van der verpakking en overige informatie

1. WAT IS RUPAFIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rupatadine is een antihistaminicum.

Rupafin verlicht de symptomen die gepaard gaan met allergische rhinitis zoals niezen, loopneus, jeuk aan de ogen en neus.

Rupafin wordt ook gebruikt voor de verlichting van de verschijnselen veroorzaakt door urticaria (allergische huiduitslag) zoals jeuk en netelroos (gelokaliseerde roodheid van de huid en zwelling).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor rupatadine of voor één van de andere bestanddelen van Rupafin.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer u lijdt aan een lever- of nieraandoening, vraagt u dan advies aan uw arts. Het gebruik van Rupafin 10 mg tabletten wordt op dit moment niet aanbevolen voor patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie.

Als u een lage kaliumspiegel in uw bloed heeft en/of een bepaald afwijkend hartritme (bekend als verlenging van het QTc-interval op een ECG) dat bij sommige hartaandoeningen kan voorkomen, moet u uw arts raadplegen.

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wanneer u ouder bent dan 65 jaar, vraagt u dan uw arts of apotheker om advies.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rupafin nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Wanneer u Rupafin inneemt, gebruik dan geen medicijnen die ketoconazol of erytromycine bevatten. Als u statines gebruikt of geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, moet u uw arts raadplegen voor u Rupafin gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U moet Rupafin niet innemen samen met grapefruitsap aangezien dit de hoeveelheid Rupafin in uw lichaam kan verhogen.

De aanbevolen dosis Rupafin (10 mg) zal de slaperigheid die door alcohol wordt veroorzaakt niet verergeren.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij de aanbevolen dosis Rupafin is een effect van Rupafin op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines niet te verwachten. Echter, wanneer u voor het eerst Rupafin inneemt moet u in de gaten houden in hoeverre de behandeling effect op u heeft voordat u gaat rijden of machines gebruikt.

Rupafin bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Rupafin is voor tieners (vanaf 12 jaar) en volwassenen. De normale dosis is 1 tablet (10 mg rupatadine) éénmaal per dag, in te nemen met of zonder voedsel. Neem de tablet met voldoende vloeistof (bijvoorbeeld een glas water) in.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Rupafin moet innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel Rupafin heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem uw dosis zo vlug mogelijk in en neem daarna de volgende tabletten op het gebruikelijk tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Rupafin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid, droge mond, een gevoel van zwakte of vermoeidheid. Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) komt als bijwerking verhoogde eetlust, prikkelbaarheid, concentratieproblemen, bloedneus, droge neus, pijnlijke keel, hoesten, droge keel,

neusslijmvliesontsteking, misselijkheid, lage buikpijn, diarree, spijsverteringsstoornis, braken, verstopping, huiduitslag, rugpijn, gewrichtspijn, spierpijn, dorst, algemeen ongemak, koorts, abnormale leverfunctietesten en gewichtstoename voor.

Bijwerkingen die zelden optreden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) zijn hartkloppingen, een versnelde hartslag en allergische reacties (jeuk, bobbelige huiduitslag, opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong en de keel) .

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de blister in de originele buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnibak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERGUNNING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is rupatadine. Elk tablet bevat 10 mg rupatadine (als fumarate).
- De andere stoffen in dit middel zijn pregelatiniseerd maïszetmeel, microkristallijn cellulose, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E-172), lactosemonohydraat en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Rupafin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rupafin is een ronde, licht zalmkleurige tablet verpakt in blisters van 3, 7, 10, 15, 20, 30, 50 en 100 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

J. Uriach y Compañia, S.A.
Av. Camí Reial, 51-57
E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona - Spanje)

Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland:

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506 GM Zaandam
Tel. 075-6120511
Email: info@focuscare.nl

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Rupatall 10 mg tabletten	België, Luxemburg,
Rinialer 10 mg tabletten	Portugal, Malta

Rupafin 10 mg tabletten	Oostenrijk, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Denemarken, Estland, , Duitsland, Griekenland, IJsland, Italië, Ierland, Letland, Liechtenstein, Litouwen, Nederland, Noorwegen, Polen, Slovenië, Slowakije, Spanje
Rupatadine 10 mg tabletten	Verenigd Koninkrijk
Wystamm 10 mg tabletten	Frankrijk
Tamalis 10 mg tabletten	Hongarije, Tsjechië, Roemenië
Pafinur 10 mg tabletten	Finland, Zweden

In het register ingeschreven onder
RVG 34425

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019.