

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Rupaller, 10 mg, tabletki *Rupatadinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Rupaller i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rupaller
3. Jak przyjmować Rupaller
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Rupaller
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Rupatadyna, substancja czynna leku Rupaller, jest lekiem przeciwhistaminowym.

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

Rupaller 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 przyjęciem leku Rupaller

##### **Kiedy nie przyjmować leku Rupaller:**

- 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 Rupaller 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 Rupaller, 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 jest w wieku powyżej 65 lat, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

##### **Dzieci**

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

### **Rupaller 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 przyjmuje Rupaller, 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 Rupaller.

### **Stosowanie leku Rupaller z jedzeniem i pićm**

**Leku Rupaller nie należy przyjmować jednocześnie z sokiem grejpfrutowym, ponieważ może to spowodować zwiększenie stężenia leku Rupaller 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 Rupaller podczas ciąży i karmienia piersią, chyba że tak zdecydował lekarz.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

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

### **Rupaller zawiera laktozę**

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

## **3. Jak przyjmować Rupaller**

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

Rupaller jest przeznaczony do stosowania u młodzieży (w wieku od 12 lat i starszej) oraz u dorosłych. Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna tabletkę (10 mg rupaadyny) 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 Rupaller.

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

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Rupaller**

Dawkę leku należy przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie kontynuować stosowanie tabletek o zwykłej porze. 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 uczucie zmęczenia.

**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 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 Rupaller**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących 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 Rupaller**

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) i magnezu stearynian.

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

Rupaller to okrągłe, jasnożółte tabletki o średnicy 6,35 mm, pakowane w blistry po: 20, 30, 50 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

tel. +48 791 997 215

e-mail: farmak.international@nordfarm.pl

**Importer**

Meiji Pharma Spain S.A.

Avda de Madrid, 94

Alcala de Henares

Madrid, 28802

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

Rupaller

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2020