

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Rupafin 10 mg tablete rupatadin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Rupafin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rupafin
3. Kako uzimati Rupafin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rupafin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Rupafin i za što se koristi

Rupatadin je antihistaminik.

Rupafin ublažava simptome alergijskog rinitisa kao što su kihanje, curenje nosa, svrbež u očima i nosu.

Rupafin je također namijenjen za ublažavanje simptoma povezanih s urtikarijom (alergijskim osipom kože) kao što su svrbež i koprivnjača (lokalizirano crvenilo kože i oticanje).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rupafin

##### Nemojte uzimati Rupafin

- ako ste alergični na rupatadin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rupafin.

Ako imate zatajivanje bubrežne ili jetrene funkcije, obratite se svom liječniku za savjet. Uporaba Rupafin 10 mg tableta trenutačno se ne preporučuje u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre.

Ako imate niske razine kalija u krvi i/ili ako imate abnormalan srčani ritam (ustanovljeni produljeni QTc interval na EKG-u) koji se može javiti u nekih oblika srčane bolesti, upitajte liječnika za savjet.

Ako ste stariji od 65 godina, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

##### Djeca

Ovaj lijek ne smije se davati djeci mlađoj od 12 godina.

##### Drugi lijekovi i Rupafin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako uzimate Rupafin, ne uzimajte lijekove koji sadržavaju ketokonazol (lijek za liječenje gljivičnih infekcija) ili eritromicin (lijek za liječenje bakterijskih infekcija).

Ako uzimate depresore središnjeg živčanog sustava, statine (lijekove za liječenje povišenih razina kolesterola) ili midazolam (lijek za sedaciju kratkog djelovanja), prije uzimanja Rupafina obratite se svom liječniku za savjet.

#### **Rupafin s hranom, pićem i alkoholom**

Rupafin se ne smije uzimati zajedno sa sokom od grejpa jer to može povećati razine Rupafina u Vašem tijelu.

Ako se uzima u preporučenoj dozi (10 mg), Rupafin ne pojačava omamljenost uzrokovanu konzumacijom alkohola.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Pri preporučenim dozama ne očekuje se utjecaj Rupafina na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Međutim, ako po prvi put uzimate Rupafin, prije upravljanja vozilima ili rada na strojevima provjerite kako lijek djeluje na Vas.

#### **Rupafin sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati Rupafin**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Rupafin tablete namijenjene su adolescentima (od navršениh 12. godine nadalje) i odraslim osobama. Uobičajena doza je jedna tableta (10 mg rupatadina) jednom dnevno koja se uzima sa ili bez hrane. Tabletu progutajte s dovoljnom količinom tekućine (npr. čašom vode).

Vaš liječnik će Vam reći koliko dugo morate uzimati Rupafin.

#### **Ako uzmete više Rupafina nego što ste trebali**

Ako slučajno uzmete previše lijeka, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Rupafin**

Uzmite dozu što prije i potom nastavite uzimati tablete u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) su pospanost, glavobolja, omaglica, suha usta, osjećaj slabosti i umora.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba) su pojačan apetit, razdražljivost, poteškoće s koncentracijom, krvarenje iz nosa, suhoća nosa, bol u grlu, kašalj, suho grlo, hunjavica, mučnina, bol

u trbuhu, proljev, loša probava, povraćanje, zatvor, osip, bol u leđima, bol u zglobovima, bol u mišićima, žeđ, opća nelagoda, vrućica, abnormalni nalazi funkcije jetre i povećanje težine.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) uključuju palpitacije, ubranu srčanu frekvenciju i alergijske reakcije (svrbež, koprivnjača i oticanje lica, usnica, jezika ili grla)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Rupafin**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Blistere čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Rupafin sadrži**

- Djelatna tvar je rupatadin. Jedna tableta sadrži 10 mg rupatadina (u obliku fumarata).
- Drugi sastojci su prethodno geliran kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza, crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), laktoza hidrat i magnezijev stearat. Vidjeti dio 2 „Rupafin sadrži laktozu“

### **Kako Rupafin izgleda i sadržaj pakiranja**

Rupafin su okrugle, svijetlonarančaste tablete pakirane u blisterima od 3, 7, 10, 15, 20, 30, 50 i 100 tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:**

NOUCOR HEALTH, S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona - Španjolska)

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:**

Clinres Nova d.o.o.

Milana Mankanca 10,

10 000 Zagreb

### **Ovaj lijek registriran je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Rupatall 10 mg tablete

Rinialer 10 mg tablete

Rupafin 10 mg tablete

Belgija, Luksemburg

Portugal, Malta

Austrija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Danska,

Estonija, Njemačka, Grčka, Island, Italija, Irska, Latvija,

Rupatadine 10 mg tablete  
Wystamm 10 mg tablete  
Tamalis 10 mg tablete  
Pafinur 10 mg tablete

Lihtenštajn, Litva, Nizozemska, Norveška, Poljska, Slovenija,  
Slovačka, Španjolska  
Ujedinjeno Kraljevstvo  
Francuska  
Mađarska, Češka, Rumunjska  
Finska, Švedska

**Način i mjesto izdavanja lijeka:**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2022.**