

Rupafin

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό **σας**.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας . Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώνετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Rupafin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Rupafin

3. Πώς να πάρετε το Rupafin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Rupafin
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ RUPAFIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η rupatadine είναι ένα αντιισταμινικό.

Το Rupafin ανακουφίζει από τα συμπτώματα της αλλεργικής ρινίτιδας όπως ιτταρμοί, ρινόρροια, κνησμός στα μάτια και στη μύτη. Το Rupafin επίσης χορηγείται για την ανακούφιση από τα συμπτώματα που σχετίζονται με τη χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση (ένα αλλεργικό δερ-ματικό εξάνθημα) όπως κνησμός και πομφοί (τοπική ερυθρότητα του δέρματος και οίδημα).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RUPAFIN

Μην πάρετε το Rupafin

Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη rupatadine ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Rupafin.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Rupafin

Εάν εσείς πάσχετε από νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας. Η χρήση του Rupafin 10 mg δισκία προς το παρόν δε συνιστάται σε ασθενείς με βλάβη της ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας.

Αυτό το φάρμακο δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Εάν είσθε άνω των 65 ετών ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Εάν παίρνετε Rupafin μην παίρνετε φάρμακα που περιέχουν κετοκο-ναζόλη ή ερυθρομυκίνη.

Λήψη του Rupafin με τροφές και ποτά

Το Rupafin δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με χυμό γκρέιπφρουτ, γιατί αυτό μπορεί να αυξήσει το επίπεδα του Rupafin στο σώμα σας.

Κύηση και θηλασμός

Μην παίρνετε Rupafin κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Στη συνιστώμενη δοσολογία το Rupafin δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, όταν αρχίσετε να παίρνετε Rupafin

για πρώτη φορά θα πρέπει να προσέξετε πως η θεραπεία σας επηρεάζει πριν οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Rupafin

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη.

Εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνείτε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RUPAFIN

Πάντοτε να παίρνετε το Rupafin αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Rupafin ενδείκνυται για εφήβους (ηλικίας 12 ετών και άνω) και ενήλικες. Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο (10 mg rupatadine) μία φορά την ημέρα λαμβανόμενο με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε το δισκίο με αρκετή ποσότητα υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό). Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο θα διαρκέσει η θεραπεία με το Rupafin

.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rupafin από την κανονική

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν από λάθος πάρετε μεγαλύτερη δόση από το φάρμακο σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rupafin

Πάρτε τη δόση σας όσο το δυνατόν ενωρίτερα και συνεχίστε με το σύνηθες δοσολογικό σχήμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Rupafin μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε λιγότερο από 1 στους 10, αλλά περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς) είναι υπνηλία, πονοκέφαλος, ζάλη, ξηρότητα του στόματος, αίσθηση αδυναμίας και κόπωση. Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε λιγότερο από 1 στους 100, αλλά περισσότερους από 1 στους 1000 ασθενείς) είναι αυξημένη όρεξη, ευερεθιστότητα, διαταραχή στην προσοχή, ρινορραγία, ξηρότητα της ρινός, φαρυγγίτιδα, βήχας, ξηρότητα του φάρυγγα, ρινίτιδα, ναυτία, πόνος στην κοιλιά, διάρροια, δυσπεψία, έμετος, δυσκοιλιότητα, εξάνθημα, οσφυαλγία, αρθραλγία, μυαλγία, δίψα, γενική δυσφορία, πυρετός, μη φυσιολογική δοκιμασία της ηπατικής λειτουργίας και αύξηση βάρους.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ RUPAFIN

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Rupafin μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το blister. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.

Φυλάσσετε τα blisters στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Rupafin

- Η δραστική ουσία είναι η rupatadine. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg rupatadine (as fumarate)

- Τα άλλα συστατικά είναι άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E-172),

σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E-172), λακτόζη μονοϋδρική, μαγνήσιο οτεατικό.

Εμφάνιση του Rupafin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Rupafin είναι στρογγυλά δισκία, χρώματος ανοικτού σωμόν συσκευασμένα σε blisters των 3, 7, 10, 15, 20, 30, 50 και 100 δισκίων. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός Ελλάδα:

Δικαιούχος σήματος & Παραγωγός

J. Uriach & Cia, S.A., Spain

Av. Camí Reial 51-57

E-08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona-Spain)

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας Olvos Science A.E. Αχιλλέως2, 104 37 Αθήνα - Ελλάδα Τηλ. 210 5281850
Fax. 210 5248941

Κύπρος:

J. Uriach & Cia, S.A., Spain

Av. Camí Reial 51-57

E-08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona -Spain)

Αυτό το φάρμακο είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη της ΕΕ με τα

κάτωθι ονόματα:

Alergoliber 10 mg Δισκία Βέλγιο

Rinialer 10 mg Δισκία Πορτογαλία, Μάλτα

Rupafin 10 mg Δισκία Αυστρία, Κύπρος, Εσθονία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιταλία, Ιρλανδία, Λάτβια, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Πολωνία,

Σλοβενία, Σλοβακία, Ισπανία, Μεγάλη Βρετανία

Wystamm 10 mg Δισκία Γαλλία

Tamais 10 mg Δισκία Ουγγαρία, Τσεχία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 7 Σεπτεμβρίου 2007.