

Листовка: Информация за потребителя

20130385

Рупафин 10 mg таблетки

Рупатадин

Rupafin 10mg tablets

Rupatadine

B6/MAMp-51967

13. 10. 2020

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Рупафин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рупафин
3. Как да приемате Рупафин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рупафин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Рупафин и за какво се използва

Рупатадин представлява антихистамин.

Рупафин облекчава симптомите на алергичния ринит, като кихане, хрема, сърбеж в очите и носа.

Рупафин се използва също за облекчаване на симптомите, свързани с уртикарията (алергичен кожен обрив), като сърбеж и копривна треска (локално кожно зачервяване и подуване).

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рупафин

**Не приемайте Рупафин**

- ако сте алергични към рупатадин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Рупафин. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако страдате от бъбречна или чернодробна недостатъчност. Употребата на Рупафин 10 mg таблетки не се препоръчва понастоящем при пациенти с увредени функции на бъбреците или черния дроб.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако сте по-възрастни от 65 години.

**Деца**

Това лекарство не е предназначено за употреба при деца под 12 годишна възраст.

**Други лекарства и Рупафин**



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако приемате Рупафин, не приемайте лекарства, които съдържат кетоконазол (лекарство за гъбични инфекции) или еритромицин (лекарство за бактериални инфекции).

Ако приемате лекарства депресори на централната нервна система, статини (лекарства за високи нива на холестерол) или мидазолам (лекарство за седация с кратко действие), консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете Рупафин.

#### **Рупафин с храна, напитки и алкохол**

Рупафин не трябва да бъде приеман заедно със сок от грейпфрут, тъй като това може да увеличи нивото на Рупафин във вашето тяло.

Рупафин, приеман при препоръчаната доза (10 mg), не засилва замаяността, предизвикана от алкохол.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

В препоръчаната дозировка не се очаква Рупафин да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с машини. Когато обаче започнете да приемате Рупафин за първи път, трябва да се погрижите да видите как Ви влияе лечението, преди да започнете да шофирате или да работите с машини.

#### **Рупафин съдържа лактоза.**

Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Рупафин**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Рупафин е предназначен за юноши (над 12 години) и възрастни. Обичайната доза е една таблетка (10 mg рупатадин) веднъж дневно с или без храна. Преглътнете таблетката с достатъчно количество течност (например чаша вода).

Вашият лекар ще Ви каже колко ще продължи лечението Ви с Рупафин.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Рупафин**

Ако случайно сте приели висока доза от Вашето лекарство, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт незабавно.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Рупафин**

Вземете дозата си, колкото е възможно по-скоро и след това продължете с таблетките по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите отделни дози.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани ефекти (могат да засегнат до 1 на 10 човека) са сънливост, главоболие, замаяност, сухота в устата, усещане за слабост и умора. Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 човека) са увеличеният апетит, раздразнителността, трудната концентрация, кръвотечението от носа, сухота в носа, възпалено гърло, кашлица, сухота в гърлото, ринит, гадене, керемидна болка, диария, нарушено храносмилане, повръщане, запек, обрив, болка в гърба, болка в ставите, болка в



мускулите, жажда, обща отпадналост, температура, абнормни чернодробни функционални тестове и повишено тегло.

Редките нежелани лекарствени реакции (*могат да засегнат до 1 на 1000 човека*) са сърцебиене и повишена сърдечна честота, реакции на свръхчувствителност (сърбеж, уртикария и подуване на лицето, устните, езика или гърлото).

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

тел.: +35928903417,

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Рупафин**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте блистера в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Рупафин**

- Активното вещество е рупатадин. Всяка таблетка съдържа 10 mg рупатадин (като фумарат).
- Другите съставки са царевично нишесте, прежелатинизирано; микрокристална целулоза; червен железен оксид (E 172); жълт железен оксид (E 172); лактоза монохидрат и магнезиев стеарат. Вижте точка 2 “Рупафин съдържа лактоза“.

### **Как изглежда Рупафин и какво съдържа опаковката**

Рупафин са кръгли, леко розово оцветени таблетки, опаковани в блистери в дози от 3, 7, 10, 15, 20, 30, 50 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител:**

J. Uriach y Compañia, S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans

Испания



**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки от ЕИП под следните имена:**

Rupatall 10 mg Tablets  
Rinialer 10 mg Tablets  
Rupafin 10mg Tablets

Белгия, Люксембург  
Португалия, Малта  
Австрия, България, Хърватия, Кипър,  
Дания, Естония,  
Германия, Гърция, Исландия, Италия,  
Ирландия, Латвия,  
Лихтенщайн, Литва, Нидерландия,  
Норвегия, Полша, Словения, Словакия, Испания  
Обединено кралство  
Франция  
Унгария, Чехия, Румъния  
Финландия, Швеция

Rupatadine 10 mg Tablets  
Wystamm 10 mg Tablets  
Tamalis 10 mg Tablets  
Pafinur 10 mg Tablets

**Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2020**

