

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rupafin 10 mg, tabletter

Rupatadin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rupafin
3. Sådan skal du tage Rupafin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Rupatadin er et antihistamin.

Rupafin lindrer symptomer på høfeber, f.eks. nysen, løbende næse, kløe i øjne og næse.

Rupafin bruges også til at lindre symptomer i forbindelse med nældeudslæt (et allergisk hududslæt), f.eks. kløe og nældefeber (lokal rødme og hævelse af huden).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE RUPAFIN

Tag ikke Rupafin:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for rupatadin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rupafin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Spørg din læge til råds, hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion. Det frarådes i øjeblikket at bruge Rupafin 10 mg, tabletter, til patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Lægemidlet må ikke anvendes til børn under 12 år.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis du er over 65 år.

Brug af anden medicin sammen med Rupafin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Hvis du tager Rupafin, må du ikke tage medicin, der indeholder ketoconazol eller erythromycin.

Brug af Rupafin sammen med mad og drikke

Rupafin må ikke tages sammen med grapefrugtjuice, da det kan øge indholdet af Rupafin i kroppen.

Graviditet og amning

Rupafin må ikke tages under graviditet eller amning, medmindre lægen mener, at det er strengt nødvendigt.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Rupafin forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis det tages i den anbefalede dosis. Når du begynder at tage Rupafin, bør du dog udvise forsigtighed for at se, hvordan behandlingen påvirker dig, inden du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

Vigtige oplysninger om nogle af indholdsstofferne i Rupafin

Dette lægemiddel indeholder lactose.

Hvis du har fået at vide af din læge, at du ikke kan tåle visse sukkerstoffer, skal du kontakte lægen, inden du begynder at tage dette lægemiddel.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE RUPAFIN

Tag altid Rupafin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Rupafin er beregnet til unge (fra 12 år) og voksne. Den sædvanlige dosis er en tablet (10 mg rupatadin) én gang dagligt med eller uden mad. Synk tabletten med en tilstrækkelig mængde væske (f.eks. et glas vand).

Lægen vil fortælle dig, hvor længe du skal behandles med Rupafin.

Hvis du har taget for meget Rupafin

Kontakt straks lægen eller apoteket, hvis du ved et uheld har taget en for høj dosis af lægemidlet.

Hvis du har glemt at tage Rupafin

Tag din dosis så hurtigt som muligt, og fortsæt derefter med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 10 personer) er søvnløshed, hovedpine, svimmelhed, mundtørhed, en følelse af svækkelse og træthed. Ikke almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 100 personer) er øget appetit, irritabilitet, koncentrationsbesvær, næseblod, næsetørhed, ondt i halsen, hoste, tør hals, løbende næse, kvalme, mavesmerter, diarré, mavebesvær, opkastning, forstoppelse, udslæt, rygsmerte, ledsmerter, muskelsmerter, tørst, generel utilpashed, feber, unormal leverfunktionstest samt vægtøgning.

- Sjældent (kan berøre op til 1 ud af 1000 personer) er palpitationer og øget hjerterefrekvens

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V*. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Rupafin efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisterkortet. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar blisterkortene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Rupafin indeholder:

- Aktivt stof: rupatadin. 1 tablet indeholder 10 mg rupatadin (som fumarat).
- Øvrige indholdsstoffer: Prægelatiniseret majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, rødt jernoxid (E 172), gult jernoxid (E 172), lactosemonohydrat og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Rupafin er runde, lyst laksefarvede tabletter pakket i blisterkort med 3, 7, 10, 15, 20, 30 50 eller 100 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

J. Uriach & Cía., S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

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

Dansk Repræsentant

Nigaard Pharma AS

Norge Filial

Medicon Village

223 81 Lund

Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EØS's medlemslande under følgende navne:

Rupatall 10 mg Tablets

Rinialer 10 mg Tablets

Rupafin 10 mg Tablets

Wystamm 10 mg Tablets

Tamalis 10 mg Tablets

Pafinur 10 mg Tablets

Belgien, Luxembourg,

Portugal, Malta

**Østrig, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Danmark, Estland, ,
Tyskland, Grækenland, Italien, Irland, Island, Letland,
Litauen, Liechtenstein, Holland, Norge, Polen, Slovenien,
Den Slovakiske Republik, Spanien, Storbritannien**

Frankrig

Ungarn, Den Tjekkiske Republik, Rumænien

Finland, Sverige

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 8.12.2014