Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rupagen, 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 dalszych 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 jakiekolwiek 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 lek Rupagen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rupagen
3. Jak przyjmować lek Rupagen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rupagen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rupagen i w jakim celu się go stosuje

Rupatadyna, substancja czynna leku Rupagen, jest lekiem przeciwhistaminowym.

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

Lek Rupagen jest również stosowany w celu złagodzenia objawów związanych z pokrzywką (alergiczna wysypka skórna), takich jak swędzenie i wykwity (miejscowe zaczerwienienie i obrzęk skóry).

Ten lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rupagen

Kiedy nie przyjmować leku Rupagen
- 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 Rupagen 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 Rupagen u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.
- Jeśli pacjent ma małe stężenie potasu i (lub) 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 ma 65 lat lub więcej, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież
Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Rupagen a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje wymienione niżej leki. Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania ich z lekiem Rupagen.
- Itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, worykonazol, pozakonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- Inhibitory proteazy HIV (leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- Klarytromycyna, erytromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- Nefazodon (stosowany w leczeniu depresji)
- Diltiazem (stosowany w leczeniu bólu serca (dusznica bolesna), wysokiego ciśnienia krwi i zaburzeń rytmu serca)
- Leki powodujące zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego
- Statyny (stosowane w leczeniu dużego stężenia cholesterolu)

Rupagen z jedzeniem i piciem
Leku Rupagen nie należy przyjmować jednocześnie z sokiem grejpfrutowym, ponieważ może to spowodować zwiększenie stężenia leku Rupagen 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 przyjmować leku Rupagen w czasie ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz zalecił inaczej.
Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przypuszcza się, aby lek Rupagen stosowany w zalecanych dawkach wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jednak jeśli pacjent po raz pierwszy zażywa lek Rupagen, przed prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyn powinien zachować ostrożność i obserwować swoją reakcję na lek.

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

3. Jak przyjmować lek Rupagen

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

Lek Rupagen jest przeznaczony do stosowania u dorosłych oraz u młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Zazwyczaj stosowana dawka leku to:
- jedna tabletka (10 mg rupatadyny) 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 Rupagen.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rupagen
Jeśli pacjent przypadkowo zażył dużą dawkę leku, powinien natychmiast skontaktować się z

lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Rupagen.
Dawkę leku należy przyjąć tak szybko jak to możliwe, a następnie kontynuować stosowanie tabletek zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Rupagen może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej rzadkich działań niepożądanych (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- reakcje nadwrażliwości, w tym:
  - nagle występujące, uogólnione, potencjalnie ciężkie i zagrażające życiu reakcje alergiczne, które obejmują uogólniony świąd i pokrzywkę, obrzęk, świszczący oddech i problemy z oddychaniem, omdlenia i (lub) inne objawy uczulenia (reakcja anafilaktyczna)
  - obrzęk głębszych warstw skóry spowodowany nagromadzeniem płynu (obrzęk naczynioruchowy)
  - pokrzywka

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

- senność
- ból głowy
- zawroty głowy
- suchość w jamie ustnej
- uczucie osłabienia
- zmęczenie

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)

- zwiększenie apetytu
- drażliwość
- trudności w koncentracji
- krwawienie z nosa
- suchość błony śluzowej nosa
- ból gardła
- kaszel
- suchość w gardle
- zapalenie błony śluzowej nosa
- mdłości (nudności)
- ból brzucha
- biegunka
- niestrawność
- wymioty
- zaparcie
- wysypka
- bóle pleców
- bóle stawów

- bóle mięśni
- zwiększone pragnienie
- ogólne złe samopoczucie
- gorączka
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- zwiększenie masy ciała

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000)
- kołatanie serca
- przyspieszone bicie serca

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 lek Rupagen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii zamieszczony jest na pudełku i blistrze po „Lot".

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 lek Rupagen
Substancją czynną leku jest rupatadyna. Każda tabletka zawiera 10 mg rupatadyny (w postaci rupatadyny fumaranu).
Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172) i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Rupagen i co zawiera opakowanie
Rupagen to okrągłe, jasnołososiowe tabletki o średnicy około 6,3 mm, pakowane w blistry w tekturowych pudełkach. Opakowanie zawiera po 15, 20, 30, 50, 90 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs

69800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca/Importer
Medreich PLC
Warwick House, Plane Tree Crescent
Feltham, TW13 7HF
Wielka Brytania

TEDEC-MEIJI FARMA, S.A.
Ctra. M-300, Km. 30,500, Alcalá de Henares
Madrid, 28802
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2019