

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rupafin 10 mg Tabletten

Wirkstoff : Rupatadin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Rupafin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rupafin beachten?
3. Wie ist Rupafin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rupafin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rupafin und wofür wird es angewendet?

Rupatadin gehört zur Gruppe der Antihistaminika (Mittel zur Behandlung von Allergien).

Rupafin wird zur Behandlung des allergischen Schnupfens mit Symptomen wie Niesen, laufende Nase, juckende Augen und Nase eingesetzt.

Ferner wird Rupafin auch zur Behandlung von Symptomen einer Nesselsucht (allergischer Hautausschlag), wie Jucken und Quaddeln (lokale Hautrötungen und Schwellungen), eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rupafin beachten?

Rupafin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rupatadin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie an Leber- oder Nierenerkrankungen leiden. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Derzeit wird die Einnahme von Rupatadin von Patienten mit verminderter Nieren- und Leberfunktion nicht empfohlen.
- Wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben und/oder unter bestimmten Herzrhythmusstörungen (bekannt als Verlängerung des QT-Intervalls im EKG) leiden, die bei einer Reihe von Herzerkrankungen auftreten können, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Kinder

Kinder unter 12 Jahren dürfen dieses Medikament nicht einnehmen.

Einnahme von Rupafin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie Rupafin einnehmen, dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, die Ketoconazol (Wirkstoff gegen Pilzerkrankungen) oder Erythromycin (Wirkstoff gegen bakterielle Entzündungen) enthalten.

Wenn Sie Medikamente mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem (sogenannte Beruhigungsmittel), Statin-Medikamente (cholesterinsenkenden Arzneimittel) einnehmen oder Midazolam (ein schlafförderndes Arzneimittel mit kurzer Wirkungsdauer) fragen Sie vor der Einnahme von Rupafin Ihren Arzt um Rat.

Einnahme von Rupafin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Rupafin soll nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden, da dies den Rupertadin-Spiegel im Körper erhöhen könnte.

Rupafin bewirkt bei der empfohlenen Dosis (10 mg) keine Erhöhung der durch Alkohol verursachten Schläfrigkeit.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei Einhaltung der angegebenen Dosierung sind durch Rupafin keine Auswirkungen auf die Verkehrs-tüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten. Dennoch sollten Sie zu Beginn der Einnahme von Rupafin Vorsicht walten lassen und abwarten, wie Ihr Körper auf die Einnahme reagiert, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Rupafin enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Rupafin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Rupafin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel ist für Erwachsene und Heranwachsende (älter als 12 Jahre) geeignet. Üblicherweise beträgt die Dosierung 1 Tablette pro Tag (10 mg Rupertadin); die Einnahme kann mit oder ohne die Mahlzeiten erfolgen. Nehmen Sie die Tablette mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit ein (z.B. ein Glas Wasser).

Ihr Arzt wird Sie über die Dauer der Behandlung informieren..

Wenn Sie eine größere Menge Rupafin eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine höhere Dosis Rupafin eingenommen haben als Sie sollten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Rupafin vergessen haben

Nehmen Sie so bald als möglich die Dosis ein und fahren Sie in der verordneten Weise mit der weiteren Dosierung fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Mundtrockenheit, Schwächegefühl und Abgeschlagenheit.

Gelegentlich kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen: Appetitzunahme, Reizbarkeit, Aufmerksamkeitsstörungen, Nasenbluten, Trockenheit der Nase, Rachenentzündung, Husten, trockener Rachen, Schnupfen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Erbrechen, Darmträgheit, Ausschlag, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Durst, allgemeines Unwohlsein, Fieber, anormale Leberfunktion und Gewichtszunahme.

Selten: kann bis zu 1 in 1.000 Behandelten betreffen Herzklopfen, erhöhter Puls und allergische Reaktionen (Juckreiz, Nesselsucht und Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen :

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Rupafin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bewahren Sie die Blisterpackung im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rupafin enthält

- Der Wirkstoff ist Rupatadin. Eine Tablette enthält 10 mg Rupatadin (als Fumarat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, rotes Eisenoxid (E 172), gelbes Eisenoxid (E 172), Lactose-Monohydrat und Magnesiumstearat. Siehe Abschnitt 2 „Rupafin enthält Lactose“.

Wie Rupafin aussieht und Inhalt der Packung

Rupafin sind runde, leicht lachsfarbene Tabletten, die in Blisterpackungen zu 3, 7, 10, 15, 20, 30, 50 und 100 Tabletten verpackt sind. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

J. Uriach y Compañia, S.A.
Av. Camí Reial, 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona)
Spanien

Vertrieb in Österreich:
MADAUS Ges.m.b.H.
1170 Wien

Zulassungsnummer:

1-27273

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Rupatall 10 mg Tabletten	Belgien, Luxemburg
Rinialer 10 mg Tabletten	Portugal, Malta
Rupafin 10 mg Tabletten	Österreich, Bulgarien, Kroatien, Zypern, Dänemark, Estland, Deutschland, Griechenland, Iceland, Italien, Irland, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Niederlande, Norwegen, Polen, Slowenien, Slowakei, Spanien
Rupatadine 10 mg Tabletten	Vereinigtes Königreich
Wystamm 10 mg Tabletten	Frankreich
Tamalis 10 mg Tabletten	Ungarn, Tschechische Republik, Rumänien
Pafinur 10 mg Tabletten	Finnland, Schweden

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.