Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rupatadin Bluefish 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Rupatadin Bluefish und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rupatadin Bluefish beachten?
3. Wie ist Rupatadin Bluefish einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rupatadin Bluefish aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rupatadin Bluefish und wofür wird es angewendet?

Rupatadin Bluefish enthält Rupatadinfumarat, ein Antihistaminikum.

Rupatadin Bluefish wird bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet, um die Symptome eines allergischen Schnupfens zu lindern, wie z. B. Niesen, laufende Nase, Juckreiz an Nase und Augen.

Rupatadin Bluefish wird auch bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet, um die Symptome einer Urtikaria (allergischer Hautausschlag) zu lindern, wie z. B. Juckreiz und Quaddeln (stellenweise Rötung und Schwellungen auf der Haut).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rupatadin Bluefish beachten?

Rupatadin Bluefish darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Rupatadin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Rupatadin Bluefish einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal insbesondere wenn
- Sie Probleme mit Ihrer Leber- oder Nierenfunktion haben
- Sie niedrige Kaliumspiegel im Blut haben
- Sie eine Herzerkrankung haben oder jemals hatten

- Sie älter als 65 Jahre sind.

Kinder und Jugendliche
Rupatadin Bluefish wird für Kinder und Jugendliche unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Rupatadin Bluefish 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.
Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die Ketoconazol oder Erythromycin enthalten, wenn Sie Rupatadin Bluefish einnehmen, da diese die Konzentration von Rupatadin in Ihrem Körper erhöhen.
Wenn Sie Statine oder Arzneimittel einnehmen, die auf das zentrale Nervensystem sedierend wirken, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Rupatadin Bluefish einnehmen.

Einnahme von Rupatadin Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Rupatadin Bluefish darf nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden, da dadurch die Konzentration von Rupatadin in Ihrem Körper ansteigen kann.
Rupatadin Bluefish erhöht in der empfohlenen Dosis von 10 mg nicht die durch Alkohol hervorgerufene Müdigkeit.

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.
Nehmen Sie Rupatadin Bluefish nicht in der Schwangerschaft ein, außer es ist notwendig.
Rupatadin Bluefish wird in der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Rupatadin Bluefish Ihre Fähigkeit zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt. Allerdings sollten Sie sicherstellen, dass diese Tabletten Sie nicht schläfrig machen oder Sie sich schwindelig fühlen, ehe Sie sich ans Steuer setzen oder Maschinen bedienen.

Rupatadin Bluefish enthält Laktose
Rupatadin Bluefish enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Rupatadin Bluefish daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Rupatadin Bluefish 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.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren
Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette (10 mg) täglich.
Nehmen Sie die Tablette mit Wasser ein, zusammen mit oder ohne eine Mahlzeit.
Ihr Arzt wird die Dauer Ihrer Behandlung mit Rupatadin angeben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Rupatadin Bluefish wird für Kinder und Jugendliche unter 12 Jahren nicht empfohlen.
Wenn Sie eine größere Menge von Rupatadin Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Rupatadin Bluefish vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit wie von Ihrem Arzt verschrieben ein.

Wenn Sie die Einnahme von Rupatadin Bluefish abbrechen
Sagen Sie es Ihrem Arzt, wenn Sie aufhören wollen, Rupatadin Bluefish zu nehmen, bevor Sie Ihre Behandlung beendet haben.
Wenn Sie früher als geplant aufhören Rupatadin Bluefish einzunehmen, können Ihre Symptome zurückkehren.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nehmen Sie unverzüglich Kontakt zu Ihrem Arzt auf und brechen Sie die Einnahme von Rupatadin Bluefish ab, wenn Sie Folgendes bemerken:
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens und Probleme beim Atmen, da dies Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein können (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Mundtrockenheit
- Gefühl von Schwäche
- Erschöpfung

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Halsschmerzen
- trockener Rachen
- Schnupfen
- gesteigerter Appetit
- Konzentrationsschwierigkeiten
- Nasenbluten
- trockene Nase
- Husten
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Verdauungsstörungen
- Erbrechen
- Verstopfung
- Hautausschlag
- Rückenschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen
- Durst
- allgemeines Unwohlsein
- Fieber
- Reizbarkeit

- abnorme Leberwerte
- Gewichtszunahme

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Herzklopfen
- schneller Herzschlag
- allergische Reaktionen (Juckreiz, Nesselsucht und Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinproduckte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rupatadin Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung in der Faltschachtel aufbewahren, um sie 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 Rupatadin Bluefish enthält

- Der Wirkstoff ist Rupatadinfumarat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose PH 101, Laktose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich], vorverkleisterte Stärke (Mais), Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O

Wie Rupatadin Bluefish aussieht und Inhalt der Packung
Rupatadin Bluefish 10 mg Tabletten sind lachsfarben, rund, bikonvex und auf beiden Seiten glatt.

PVC/PVDC/Aluminium Blisterpackungen in einer Faltschachtel.
20, 30, 50 und 100 Tabletten pro Packung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
10028 Stockholm

Schweden

Mitvertrieb
Bluefish Pharma GmbH
Im Leuschnerpark 4
64347 Griesheim

Hersteller
Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
11330 Stockholm
Schweden

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

Deutschland	Rupatadin Bluefish 10 mg Tabletten
Polen	Rupatadine Bluefish 10 mg tabletki
Portugal	Rupatadina Bluefish 10 mg comprimido
Spanien	Rupatadine Bluefish 10 mg comprimidos

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.