

Písomná informácia pre používateľa

Rupastad 10 mg tablety

rupatadín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Rupastad a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rupastad
3. Ako užívať Rupastad
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rupastad
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rupastad a na čo sa používa

Rupatadín, liečivo v lieku Rupastad, je antihistaminikum.

Rupastad zmierňuje príznaky alergickej nádchy, ako sú kýchanie, výtok z nosa, svrbenie očí a nosa.

Rupastad sa tiež používa na zmiernenie príznakov spojených so žihľavkou (alergická kožná vyrážka), ako sú svrbenie a vyrážky (ohraničené sčervenenie kože a opuch).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rupastad

NEUŽÍVAJTE Rupastad

- ak ste alergický na rupatadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rupastad, obráťte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte nedostatočnosť obličiek alebo pečene, poraďte sa so svojím lekárom. Použitie Rupastadu 10 mg tablety sa v súčasnosti neodporúča u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

Ak máte nízku hladinu draslíka v krvi a/alebo máte nezvyčajný srdcový rytmus (známe predĺženie QT intervalu na EKG), ktorý môže nastať pri niektorých srdcových chorobách, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak ste starší ako 65 rokov, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Deti a dospelí

Rupastad nie je určený na použitie u detí mladších ako 12 rokov.

Iné lieky a Rupastad

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate Rupastad, neužívajte lieky, ktoré obsahujú ketokonazol alebo erytromycín.

Ak užívate lieky tlmiace centrálny nervový systém alebo statíny (na zníženie cholesterolu v krvi), poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Rupastad.

Rupastad a jedlo a nápoje

Rupastad sa nemá užívať v kombinácii s grapefruitovou šťavou, pretože to môže spôsobiť zvýšenie hladiny Rupastadu v tele.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Rupastad v tehotenstve a počas dojčenia, pokiaľ to vyslovene neurčil váš lekár. Predtým než začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri odporúčanej dávke sa nepredpokladá, že Rupastad bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak však začínate užívať Rupastad, predtým ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, sledujte, ako na vás pôsobí liečba.

Rupastad obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek.

3. Ako užívať Rupastad

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám to povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Rupastad je pre dospievajúcich (nad 12 rokov a starších) a dospelých. Odporúčaná dávka je jedna tableta (10 mg rupataínu) jedenkrát denne s jedlom alebo bez jedla. Prehltnite tabletu a zapite dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody).
Váš lekár vám povie, ako dlho bude trvať liečba Rupastadom.

Ak užijete viac Rupastadu, ako máte

Ak ste náhodne užili vysokú dávku lieku, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zabudnete užiť Rupastad

Užite vašu dávku lieku, len čo je to možné, a potom pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajných časoch. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) sú:
Ospalosť, bolesť hlavy, závrat, suchosť úst, pocit slabosti a únava.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) sú:
Zvýšená chuť do jedla, podráždenosť, ťažkosti s koncentráciou, krvácanie z nosa, suchosť nosa, bolesť hrdla, kašeľ, suchosť hrdla, nádcha, nevoľnosť, bolesť brucha, hnačka, porucha trávenia, vracanie, zápcha, vyrážka, bolesť chrbta, bolesť kĺbov, bolesť svalov, smäd, celková nevoľnosť, horúčka, abnormálne funkčné pečeňové testy a zvýšenie telesnej hmotnosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) sú:

Búšenie srdca, zrýchlený srdcový tep a reakcie z precitlivenosti (vrátane anafylaktických reakcií, angioedému (opuch kože slizníc a podkožného tkaniva) a žihľavky).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Rupastad

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuli.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Rupastad obsahuje

Liečivo je rupertadín. Každá tableta obsahuje 10 mg rupertadínu (ako fumarát).

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza PH 102, predželatínovaný škrob, červený oxid železitý, žltý oxid železitý a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Rupastad a obsah balenia

Rupastad sú okrúhle svetlososovo sfarbené tablety balené v jednodávkových blistroch po 20, 30, 50 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca:

MEIJI PHARMA SPAIN S.A., Avda de Madrid, 94, Alcalá de Henares, 28802 Madrid, Španielsko
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Holandsko
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
Martin Dow Pharmaceuticals, Goualle Le Puy, Champ de Lachaud, 19250 Meymac, Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Rupatadine EG 10 mg tabletten
Holandsko	Rupatadine CF 10 mg, tabletten

Nemecko	Rupatadin AL 10 mg Tabletten
Slovensko	Rupastad 10 mg tablety
Španielsko	Rupatadina STADA 10 mg comprimidos EFG
Taliansko	Rupatadina EG 10 mg, compresse

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.