

Písomná informácia pre používateľa

Rupatadín Vivax 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 Rupatadín Vivax 10 mg tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rupatadín Vivax 10 mg tablety
3. Ako užívať Rupatadín Vivax 10 mg tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rupatadín Vivax 10 mg tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rupatadín Vivax 10 mg tablety a na čo sa používa

Rupatadín je antihistaminikum.

Rupatadín Vivax zmiernuje príznaky alergickej nádchy, ako sú kýchanie, výtok z nosa, svrbenie očí a nosa.

Rupatadín Vivax sa tiež používa na zmiernenie príznakov spojených s urtikáriou (alergická kožná vyrážka), ako sú svrbenie a vyrážky (ohraničené začervenanie kože a opuch).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rupatadín Vivax 10 mg tablety

Nepoužívajte Rupatadín Vivax

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rupatadín Vivax, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte poškodenie obličiek alebo pečene, poraďte sa so svojím lekárom. Použitie Rupatadínu Vivax 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 ochoreniach, poraďte sa so svojím lekárom.

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

Deti

Tento liek nie je určený deťom mladším ako 12 rokov.

Iné lieky a Rupatadin Vivax

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

Ak užívate Rupatadin Vivax, neužívajte lieky, ktoré obsahujú ketokonazol (liek na plesňové infekcie) alebo erytromycín (liek na bakteriálne infekcie).

Ak užívate sedatíva (utlmujúce lieky) pôsobiace na centrálny nervový systém, statíny (lieky užívané na liečbu vysokých hladín cholesterolu) alebo midazolam (liek používaný na krátkodobú sedáciu, t. j. stav pokoja, ospalosti alebo spánku), poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Rupatadin Vivax.

Rupatadin Vivax a jedlo, nápoje a alkohol

Rupatadin Vivax sa nemá užívať v kombinácii s grapefruitovou šťavou, pretože to môže spôsobiť zvýšenie hladiny Rupatadinu Vivax v organizme.

Rupatadin Vivax v odporúčanej dávke (10 mg) nezvyšuje ospalosť vyvolanú alkoholom.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Rupatadin Vivax obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať Rupatadin Vivax 10 mg tablety

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

Rupatadin Vivax je určený pre dospelých (nad 12 rokov a starších) a dospelých. Odporúčaná dávka je jedna tableta (10 mg rupatadinu) raz za deň s jedlom alebo bez jedla. Prehltnite tabletu a zapite dostatočným množstvom tekutín (napr. pohárom vody).

Váš lekár vám povie, ako dlho bude liečba Rupatadinom Vivax trvať.

Ak užijete viac Rupatadinu Vivax, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Rupatadin Vivax

Užite vašu dávku lieku ihneď, ako je to možné, a potom pokračujte v užívaní tabliet v obvyklom čase. 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 neprejavia u každého.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) sú ospalosť, bolesť hlavy, závraty, sucho v ústach, 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, sucho v nose, bolesť hrdla, kašeľ, sucho v hrdle, nádcha, nevoľnosť, bolesť brucha, hnačka, tráviace ťažkosti, vracanie, zápcha, vyrážka, bolesť chrbta, bolesť kĺbov, bolesť svalov, smäd, celková nevoľnosť, horúčka, nezvyčajné výsledky testov funkcie pečene a zvýšenie telesnej hmotnosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb) sú búšenie srdca, zrýchlený srdcový tep a alergické reakcie (svrbenie, žihľavka a opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla).

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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Rupertadin Vivax 10 mg tablety

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú blistre vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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 Rupertadin Vivax obsahuje

- Liečivo je rupertadin. Každá tableta obsahuje 10 mg rupertadínu (ako fumarát).
- Ďalšími zložkami sú predželatinovaný kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172), monohydrát laktózy a stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Rupertadin Vivax obsahuje laktózu“.

Ako vyzerá Rupertadin Vivax a obsah balenia

Rupertadin Vivax sú okrúhle tablety svetlososovej (oranžovo-ružovej) farby balené po jednotlivých dávkach v blistroch obsahujúcich 15, 20, 30, 50 a 100 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

NOUCOR HEALTH, S.A., Av. Camí Reial, 51-57, 08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona), Španielsko

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

| | |
|-------------|--------------------------------------|
| Poľsko | Rupertadinum Noucor |
| Portugalsko | Rupertadina Noucor 10 mg comprimidos |
| Slovensko | Rupertadin Vivax 10 mg tablety |
| Taliansko | Rupertadina Noucor 10 mg compresse |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.