

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Rupafin 10 mg Tabletten

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?

Rupafin 10 mg Tabletten ist ein Antihistaminikum.

Rupafin lindert die Symptome eines allergischen Schnupfens wie z. B. Niesen, laufende Nase, Juckreiz an Augen und Nase.

Rupafin wird auch 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 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Rupafin 10 mg Tabletten einnehmen.

Wenn Sie eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Für Patienten mit einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion wird die Anwendung von Rupafin zur Zeit nicht empfohlen.

Wenn Sie niedrige Kalium-Blutspiegel und/oder einen unregelmäßigen Herzschlag aufweisen (bekannte Verlängerung des QTc-Intervalls im EKG), welcher bei bestimmten Arten von Herzerkrankungen auftreten kann, 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 Arzneimittel 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.

Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erythromycin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) enthalten, wenn Sie Rupafin einnehmen.

Wenn Sie Statine (cholesterinsenkende Arzneimittel) oder Arzneimittel einnehmen, die auf das zentrale Nervensystem sedierend wirken, oder Midazolam (ein schlafförderndes Arzneimittel mit kurzer Wirkungsdauer) fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Rupafin einnehmen.

Einnahme von Rupafin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Rupafin darf nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden, da dadurch die Konzentration von Rupatadin im Körper ansteigen kann. Rupafin erhöht in der empfohlenen Dosis (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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In der empfohlenen Dosierung wird Rupafin voraussichtlich keinen Einfluss auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, haben. Sie sollten aber vorsichtig mit der Einnahme von Rupafin beginnen und darauf achten, wie sich die Behandlung bei Ihnen auswirkt, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Rupafin enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern 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.

Rupafin ist ein Arzneimittel für Jugendliche (ab 12 Jahren und älter) und Erwachsene. Die übliche Dosis ist eine Tablette (10 mg Rupatadin) einmal täglich mit oder ohne Nahrungsmittel. Schlucken Sie die Tablette mit genügend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser).

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Behandlung mit Rupafin fortsetzen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Rupafin eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine Überdosis von Ihrem Arzneimittel eingenommen haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Rupafin vergessen haben

Nehmen Sie Ihre Dosis so bald wie möglich und setzen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten anschließend zu den üblichen Zeiten 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, ein Gefühl von Schwäche und Erschöpfung.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

gesteigerter Appetit, Reizbarkeit, Konzentrationsschwierigkeiten, Nasenbluten, trockene Nase, Halsschmerzen, Husten, trockener Rachen, Schnupfen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Erbrechen, Verstopfung, Hautausschlag, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Durst, allgemeines Unwohlsein, Fieber, abnorme Leberwerte und Gewichtszunahme.

Selten: kann bis zu 1 von 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 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 Blisterpackungen 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 (Mais), mikrokristalline Cellulose, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Lactose-Monohydrat und Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Siehe Abschnitt 2 „Rupafin enthält Lactose“.

Wie Rupafin aussieht und Inhalt der Packung

Rupafin sind runde, hell-lachsfarbene Tabletten, einzeln abgepackt in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von:

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH*

Friedrich-Bergius-Str. 13

D-41516 Grevenbroich

(*kurz: "Pharma Gerke GmbH")

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.