

INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist Rupatadine EG und wofür wird es angewendet?

Rupatadin, der Wirkstoff in Rupatadine EG, ist ein Antihistaminikum.

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

Rupatadine EG wird auch angewendet, um die Symptome einer Urtikaria (eines allergischen Hautausschlags) zu lindern, wie z. B. Juckreiz und Quaddeln (stellenweise Rötung und Schwellungen auf der Haut).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rupatadine EG beachten?

Rupatadine EG 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 Rupatadine EG einnehmen.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion leiden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Für Patienten mit einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion wird die Anwendung von Rupatadine EG zur Zeit nicht empfohlen.

Wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut und/oder, wie es bei einigen Formen von Herzkrankheit der Fall sein kann, einen bestimmten anomalen Herzrhythmus haben (bekannte Verlängerung des QTc-Intervalls im EKG), fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Kinder und Jugendliche

Rupatadine EG ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

Einnahme von Rupatadine EG 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 Rupatadine EG einnehmen, dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, die Ketoconazol oder Erythromycin enthalten.

Wenn Sie Arzneimittel, die auf das Zentralnervensystem dämpfend wirken, oder Statin-Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat bevor Rupatadine EG einzunehmen.

Einnahme von Rupatadine EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Rupatadine EG soll nicht zusammen mit Grapefruchtsaft eingenommen werden, da dadurch die

Konzentration von Rupatadin im Körper ansteigen kann.

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 Rupatadine EG während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ein, es sei denn Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verordnet.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Rupatadine EG enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Rupatadine EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Rupatadine EG einzunehmen?

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

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Ihre Behandlung mit Rupatadine EG dauert.

Wenn Sie eine größere Menge von Rupatadine EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine Überdosis von Rupatadine EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Rupatadine EG vergessen haben

Nehmen Sie möglichst schnell Ihre Dosis und nehmen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten anschließend zu den vorgesehenen Zeitpunkten weiter. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen) sind:

Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Mundtrockenheit, Gefühl von Schwäche und Erschöpfung.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen) sind:

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.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) sind: Herzklopfen, erhöhte Herzfrequenz, und Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, Angio-ödem und Nesselsucht).

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 die Website: www.fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rupatadine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Rupatadine EG enthält

Der Wirkstoff ist Rupatadin. Jede Tablette enthält 10 mg Rupatadin (als Fumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose PH 102, vorverkleisterte Stärke, rotes Eisenoxid, gelbes Eisenoxid und Magnesiumstearat.

Rupatadine EG-Tabletten sind runde, hell-lachsfarbene Tabletten, die in Blisterpackungen mit Einheitsdosen zu 20, 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 B-Brüssel

Hersteller

Medreich PLC Warwick House - Plane Tree Crescent, Feltham, TW 13 7HF - Vereinigte Königreich

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - NL-4879 AC Etten-Leur – Niederlande

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Tedec Meiji FARMA S.A. Ctra. M-300, Km. 30,500, Alcala de Henares, Madrid, 28802, Spanien

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

BE : Rupatadine EG 10 mg Tabletten
DE : Rupatadin AL 10 mg Tabletten
IT : RUPATADINA EG 10 mg, compresse
NL : Rupatadine CF 10 mg tabletten
SL : Rupastad 10 mg tablety
ES : Rupatadina STADA 10 mg comprimidos EFG

Zulassungsnummer: BE489484

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2020.