

## INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Rupatadine EG 10 mg tabletten

Rupatadine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Rupatadine EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Rupatadine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Rupatadine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Rupatadine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Rupatadine EG en waarvoor wordt het gebruikt?**

Rupatadine, de werkzame stof in Rupatadine EG, is een antihistaminicum.

Rupatadine EG verlicht de symptomen van allergische rinitis, zoals niezen, lopende neus, jeuk in de ogen en de neus.

Rupatadine EG wordt ook gebruikt om de symptomen te verlichten die met urticaria (een allergische huidreactie) gepaard gaan, zoals jeuk en netelroos (gelocaliseerde roodheid en zwelling van de huid).

#### **2. Wanneer mag u Rupatadine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Rupatadine EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Rupatadine EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Vraag uw arts om raad als u aan nier- of leverinsufficiëntie lijdt. Het gebruik van Rupatadine EG 10 mg tabletten wordt momenteel niet aanbevolen bij patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie. Vraag uw arts om raad als u een lage kaliumspiegel in uw bloed heeft en/of als u een bepaald abnormaal hartslagpatroon (bekende verlenging van het QTc-interval op het ECG) heeft, dat kan optreden bij enkele hartaandoeningen.

Als u ouder bent dan 65 jaar, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

##### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Rupatadine EG is niet aangewezen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Rupertadine EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u Rupertadine EG inneemt, neem dan geen geneesmiddelen in die ketoconazol of erythromycine bevatten.

Indien u geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken of statines inneemt, raadpleeg dan uw arts vooraleer u Rupertadine EG inneemt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

**Rupertadine EG mag niet samen met pompelmoessap worden ingenomen, omdat dit het gehalte aan rupertadine in uw lichaam kan verhogen.**

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem Rupertadine EG niet in tijdens de zwangerschap en borstvoeding, tenzij duidelijk aangewezen door uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om raad voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Aan de aanbevolen dosering wordt niet verwacht dat Rupertadine EG een invloed heeft op uw rijvaardigheid of vermogen machines te bedienen. Wanneer u Rupertadine EG echter voor de eerste keer inneemt, dient u erop te letten welk effect de behandeling op u heeft, vooraleer u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

### **Rupertadine EG bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe neemt u Rupertadine EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Rupertadine EG is geschikt voor jongeren (vanaf 12 jaar en ouder) en volwassenen. De gebruikelijke dosering is één tablet (10 mg rupertadine) eenmaal per dag met of zonder voedsel. Slik de tablet door met een voldoende hoeveelheid vloeistof (bv. één glas water).

Uw arts zal u vertellen hoe lang uw behandeling met Rupertadine EG zal duren.

### **Heeft u te veel van Rupertadine EG ingenomen?**

Wanneer u per ongeluk te veel van Rupertadine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten Rupertadine EG in te nemen?**

Neem uw dosis zo snel mogelijk in en ga vervolgens verder met uw tabletten op de gewone tijdstippen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen) zijn:  
Slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid, droge mond, gevoel van zwakte en vermoeidheid.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen) zijn:  
Grotere eetlust, geïrriteerdheid, aandachtsstoornissen, neusbloedingen, droge neus, keelpijn, hoest, droge keel, rinitis, misselijkheid, buikpijn, diarree, indigestie, braken, constipatie, huiduitslag, rugpijn, gewrichtspijn, spierpijn, dorst, algemeen gevoel van onbehagen, koorts, abnormale leverfunctietest en gewichtstoename.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen) zijn: hartkloppingen, versnelde hartslag en overgevoeligheidsreacties (waaronder anafylactische reacties, angio-oedeem en netelroos).

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u Rupatadine EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

##### **Welke stoffen zitten er in Rupatadine EG?**

De werkzame stof in Rupatadine EG is rupatadine. Elke tablet bevat 10 mg rupatadine (als fumarate)  
De andere bestanddelen zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose PH 102, gepregelatiniseerd zetmeel, ijzeroxide rood, ijzeroxide geel en magnesiumstearaat.

Rupatadine EG-tabletten zijn ronde, licht zalmkleurige tabletten verpakt in blisterverpakkingen met eenheidsdoses van 20, 30, 50 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikant*

Medreich PLC Warwick House - Plane Tree Crescent, Feltham, TW 13 7HF - Verenigd Koninkrijk

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

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

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

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

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

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE489484

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2020.**