

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Rupatall und wofür wird es angewendet?

Rupatadin ist ein Antihistaminikum.

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

Rupatall wird auch angewendet, um die Symptome einer Urtikaria (allergischer Hautausschlag, Nesselsucht) zu lindern, wie z. B. Juckreiz und Quaddeln (stellenweise Rötung und Schwellungen auf der Haut).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rupatall beachten?

Rupatall 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 Rupatall einnehmen.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion leiden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Die Einnahme von Rupatall 10 mg Tabletten wird derzeit bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion 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

Kinder unter 12 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Einnahme von Rupatall zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Wenn Sie Rupatall einnehmen, dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, die Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) oder Erythromycin (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) enthalten.

Wenn Sie Arzneimittel, die auf das Zentralnervensystem dämpfend wirken, einnehmen, Statin-Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Cholesterinspiegel) oder Midazolam (Medikament zur Herbeiführung einer kurz anhaltenden Sedierung), fragen Sie Ihren Arzt um Rat bevor Rupatall einzunehmen.

Einnahme von Rupatall zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol Rupatall sollte nicht zusammen mit Grapefruchtsaft eingenommen werden, da dadurch die Konzentration von Rupatall im Körper ansteigen kann.

In der empfohlenen Dosis (10 mg) bewirkt Rupatall keine Verstärkung der von Alkohol hervorgerufenen Schläfrigkeit.

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

Rupatall enthält Laktose.

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

3. Wie ist Rupatall 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.

Rupatall 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 Glass Wasser).

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

Wenn Sie eine größere Menge von Rupatall eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Rupatall Tabletten haben angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Rupatall vergessen haben

Nehmen Sie die Dosis sobald wie möglich ein und fahren Sie in der verordneten Weise mit der weiteren Dosierung fort. 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 Behandelten betreffen) sind Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Mundtrockenheit, ein Gefühl von Schwäche und Erschöpfung. Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten 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 Behandelten betreffen) sind Herzklopfen, erhöhte Herzfrequenz, und allergische Reaktionen (Juckreiz, Nesselsucht mit lokaler Rötung und Schwellung 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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder

Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rupatall aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie die Blisterpackung 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 Rupatall enthält

- Der Wirkstoff ist Rupatadin. Eine Tablette enthält 10 mg Rupatadin (als Fumarat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Prägelatinierte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, rotes Eisenoxid (E 172), gelbes Eisenoxid (E 172), Lactose-Monohydrat und Magnesiumstearat. Siehe Abschnitt 2 „Rupatall enthält Laktose“.

Wie Rupatall aussieht und Inhalt der Packung

Rupatall sind runde, leicht lachsfarbene Tabletten, die in Blisterpackung zu 3, 7, 10, 15, 20, 30, 50 oder 100 Tabletten verpackt sind. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Abgabeform

Verschreibungspflichtig

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

NOUCOR HEALTH, S.A.

Av. Cami Reial, 51-57

E-08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona – Spanien)

Örtlicher Vertreter der Pharmazeutischer Unternehmer:

Bioprojet Benelux

Tel: +32 (0)78 05 02 02

E-mail: info@bioprojet.be

Zulassungsnummer

BE: BE272045

LU: 2011071198

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025.