

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rupatall 10 mg tabletten

Rupatadine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Rupatall en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u Rupatall niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Rupatall in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Rupatall?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rupatall en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Rupatadine is een antihistaminicum.

Rupatall verlicht de symptomen van allergische rhinitis, zoals niezen, lopende neus, jeuk in de ogen en de neus.

Rupatall wordt ook gebruikt om de symptomen te verlichten die met urticaria (een allergische huidreactie) gepaard gaan, zoals jeuk en netelroos (gelokaliseerde roodheid en opzwellen van de huid).

2. Wanneer mag u Rupatall niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Rupatall niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Rupatall?

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

Als u aan nier- of leverinsufficiëntie lijdt. Raadpleeg dan uw arts. Het gebruik van Rupatall 10 mg tabletten is momenteel niet aanbevolen bij patiënten met een beschadigde nier- of leverfunctie.

Als u last heeft van een lage kaliumspiegel en/of een bepaalde hartritmestoornis (bekend verlengd QTc-interval op het ECG), die kan optreden bij bepaalde hartaandoeningen. Raadpleeg dan uw arts.

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

Kinderen

Dit medicijn is niet aangewezen voor de behandeling van kinderen onder de leeftijd van 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Rupatall nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Indien u Rupatall inneemt, mag u

geen medicijnen innemen die ketoconazole (geneesmiddel voor schimmelinfecties) of erythromycine (geneesmiddel voor bacteriële infecties) bevatten.

Indien u medicijnen inneemt die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, statines (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een hoog cholesterolgehalte) of midazolam (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor een kortstondige verdoving), raadpleeg dan uw arts vooraleer u Rupatall inneemt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Rupatall mag niet samen met pompelmoessap worden ingenomen, omdat dit de hoeveelheid van Rupatall in uw lichaam kan verhogen.

Wanneer gebruikt in de aanbevolen dosering (10 mg), doet Rupatall de slaperigheid, veroorzaakt door alcohol, niet toenemen.

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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In de aanbevolen dosering kan Rupatall geen invloed uitoefenen op het vermogen om te rijden of machines te bedienen. Hoewel, wanneer u voor de eerste maal Rupatall gebruikt, moet u opletten hoe de behandeling een invloed heeft op het besturen van een voertuig en gebruik van machines.

Rupatall bevat lactose

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

3. Hoe neemt u Rupatall in?

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

Rupatall is geschikt voor adolescenten (vanaf 12 jaar en ouder) en volwassenen. De gebruikelijke dosis is één tablet (10 mg rupatadine) éénmaal per dag met of zonder voedsel. Slik de tablet door met voldoende vloeistof (bv. één glas water).

Uw arts zal u zeggen hoelang uw behandeling met Rupatall moet duren.

Heeft u te veel van Rupatall ingenomen?

Wanneer u te veel van Rupatall tabletten heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Rupatall 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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid, droge mond, gevoel van zwakheid en vermoeidheid. Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn grotere eetlust, geïrriteerdheid, aandachtsstoornissen, neusbloedingen, droge neus, keelpijn, hoest, droge keel, rhinitis, misselijkheid, buikpijn, diarree, indigestie, braken, constipatie, huiduitslag, rugpijn,

gewrichtspijn, spierpijn, dorst, algemeen gevoel van onbehagen, koorts, abnormale leverfunctietest en gewichtstoename.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) zijn hartkloppingen, een versnelde hartslag, en allergische reacties (jeuk, netelroos met plaatselijke roodheid en zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Rupatall?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Rupatall?

- De werkzame stof is rupatadine. Elke tablet bevat 10 mg rupatadine (als fumaratzout).
- De andere stoffen zijn gepregelatineerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), lactosemonohydraat en magnesiumstearaat. Zie punt 2 "Rupatall bevat lactose".

Hoe ziet Rupatall eruit en wat zit er in een verpakking?

Rupatall zijn ronde tabletten in lichte zalmkleur, verpakt in een blisterverpakking met 3, 7, 10, 15, 20, 30, 50 en 100 tabletten. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

NOUCOR HEALTH, S.A.

Av. Cami Reial 51-57

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

Lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bioprojet Benelux

Tel: +32 (0)78 05 02 02

E-mail: info@bioprojet.be

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE272045

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

Rupatall 10 mg Tabletten: België, Luxemburg

Rinialer 10 mg Tabletten: Portugal, Malta

Rupafin 10 mg Tabletten: Oostenrijk, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Denemarken, Estland, Duitsland, Griekenland, IJsland, Italië, Ierland, Letland, Liechtenstein, Litouwen, Nederland, Noorwegen, Polen, Slovenië, Slovakije, Spanje

Rupatadine 10 mg Tabletten: Verenigd Koninkrijk

Wystamm 10 mg Tabletten: Frankrijk

Tamalis 10 mg Tabletten: Hongarije, Tsjechië, Roemenië

Pafinur 10 mg Tabletten: Finland, Zweden

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2022.