Notice : information de l'utilisateur
Rupatall 1 mg/ml solution buvable

rupatadine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Rupatall et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rupatall
3. Comment prendre Rupatall
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rupatall
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Rupatall et dans quel cas est-il utilisé

Rupatall contient de la rupatadine comme substance active; c'est un antihistaminique.

Rupatall solution buvable soulage les symptômes de la rhinite allergique tels que les éternuements, l'écoulement nasal, l'obstruction nasale et les démangeaisons au niveau des yeux et du nez chez les enfants âgés de 2 à 11 ans.

Rupatall est aussi utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (une éruption cutanée allergique de la peau) tels que des démangeaisons, rougeur de la peau et un gonflement localisé, chez les enfants âgés de 2 à 11 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rupatall

Ne prenez jamais Rupatall
Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Rupatall.
Si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou hépatique. Dans ce cas, consultez votre médecin. L'utilisation de Rupatall n'est actuellement pas conseillée chez les patients dont la fonction rénale ou hépatique est endommagée.
Si vous avez un faible taux de potassium dans le sang et/ou si vous souffrez d'une certaine configuration anormale de votre rythme cardiaque (allongement connu de l'intervalle QTc à l'ECG) qui peut se produire dans certaines formes de maladie cardiaque, demandez conseil à votre médecin.

Enfants
Ce médicament n'est pas indiqué pour le traitement d'enfants de moins de 2 ans ou qui pèsent moins de 10 kg.

Autres médicaments et Rupatall
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Si vous prenez Rupatall ne prenez pas de médicaments contenant de la kétoconazole (médicament pour infections fongiques) ou de l'érythromycine (médicament pour infections bactériennes).
Si vous prenez des dépresseurs du système nerveux central, des statines (médicaments pour le traitement de l'hypercholestérolémie) ou du midazolam (médicament utilisé pour une sédation de courte durée), demandez conseil à votre médecin avant de prendre Rupatall.

Rupatall avec des aliments, boissons et de l'alcool
Rupatall peut être pris avec ou sans nourriture.
Rupatall ne devrait pas être pris en combinaison avec du jus de pamplemousse, car il peut y avoir augmentation de la concentration de Rupatall dans votre corps.
Rupatall, à la dose de 10 mg, n'augmente pas la somnolence causée par l'alcool.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
A la dose recommandée, Rupatall n'est pas susceptible d'affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Toutefois, lors de la première prise de Rupatall, vous devez faire attention à l'impact qu'a ce traitement sur vous avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Rupatall contient du saccharose, du parahydroxybenzoate de méthyle et du propylène glycol
Ce médicament contient du saccharose; il peut donc être nocif pour les dents. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle, il peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 200 mg de propylène glycol par ml.

Si votre enfant a moins de 5 ans, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui donner ce médicament, en particulier s'il reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

Si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, ne prenez ce médicament que sur avis de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Rupatall

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Rupatall solution buvable est pour administration orale.

Posologie chez les enfants avec un poids de 25 kg ou supérieur : 5 ml (5 mg rupatadine) de solution buvable une fois par jour, avec ou sans nourriture.

Posologie chez les enfants pesant de 10 kg à moins de 25 kg : 2,5 ml (2,5 mg rupatadine) de solution buvable une fois par jour, avec ou sans nourriture.

Votre médecin vous dira combien de temps durera votre traitement avec Rupatall.

Instructions:

- Pour ouvrir le flacon, appuyez sur l'opercule et faites-le tourner en sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Prenez la seringue pour administration orale, introduisez-la dans le bouchon perforé et retournez le flacon.
- Remplissez la seringue pour administration orale de la dose prescrite.
- Administrez directement avec la seringue pour administration orale.
- Lavez la seringue pour administration orale après l'emploi.

Si vous avez pris plus de Rupatall solution buvable que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Rupatall, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Rupatall solution buvable
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables qui se produisent souvent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) sont des maux de tête et de la somnolence. Les effets indésirables qui se produisent parfois (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) sont une grippe, de la rhinopharyngite, une infection des voies respiratoires supérieures, l'éosinophilie, neutropénie, des étourdissements, des nausées, de l'eczéma, des sueurs nocturnes et de la fatigue.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Rupatall

Tenir hors de la vueet de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois. La durée de conservation après première ouverture est la même que la date de péremption mentionnée sur la boîte et le flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Rupatall
- La substance active est la rupatadine. Chaque ml de Rupatall contient 1 mg de rupatadine (sous forme de fumarate).
- Les autres composants sont le propylène glycol (E 1520), l'acide citrique anhydre, le phosphate disodique anhydre, la saccharine sodique, le saccharose, le parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), le jaune de quinoléine (E 104), l'arôme banane, l'eau purifiée. Voir rubrique 2 : « Rupatall contient du saccharose, du parahydroxybenzoate de méthyle et du propylène glycol ».

Aspect de Rupatall et contenu de l'emballage extérieur
Rupatall est une solution buvable jaune et claire.
Rupatall est conditionné dans un flacon en plastique, ambré avec bouchon perforé et fermeture de sécurité enfant. Chaque flacon contient 120 ml de Rupatall. Dans l'emballage une seringue pour administration orale de 5 ml, graduée par 0,25 ml, est fournie.

Mode de délivrance
Médicament sur prescription médicale

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
NOUCOR HEALTH, S.A.
Av. Camí Reial 51-57
E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelone – Espagne)

Fabricant
Italfarmaco S.A.
San Rafael, 3
Pol. Ind. Alcobendas
E-28108 Alcobendas (Espagne)

Ou

NOUCOR HEALTH, S.A.
Av. Camí Reial 51-57
E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelone – Espagne)

Représentant local du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Bioprojet Benelux
Tel: +32 (0)78 05 02 02
E-mail: info@bioprojet.be

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE: BE418153
LU: 2012090072

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Rupatall 1 mg/ml solution buvable :	Belgique, Luxembourg
Rinialer 1 mg/ml solution buvable :	Portugal, Malte
Rupafin 1 mg/ml solution buvable :	Autriche, Bulgarie, Croatie, Chypre, Danemark, Estonie, Allemagne, Grèce, Islande, Italie, Irlande, Lettonie, Liechtenstein, Lituanie, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Slovénie, Slovaquie, Espagne
Rupatadine 1 mg/ml solution buvable :	Royaume-Uni
Wystamm 1 mg/ml solution buvable :	France
Tamalis 1 mg/ml solution buvable :	Hongrie, République tchèque, Roumanie
Pafinur 1 mg/ml solution buvable :	Finlande, Suède

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.