Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Rupatall 1 mg/ml drank

Rupatadine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 gebruikt?
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 gebruikt?

Rupatall bevat de werkzame stof rupatadine; dit is een antihistaminicum.

Rupatall verlicht de symptomen van allergische rinitis zoals niezen, lopende neus, neusverstopping en jeuk aan de ogen en de neus bij kinderen van 2 tot 11 jaar.

Rupatall wordt ook gebruikt om de symptomen geassocieerd met urticaria (een allergische huiduitslag) zoals jeuk en netelroos (plaatselijke roodheid en zwelling van de huid) te verlichten bij kinderen van 2 tot 11 jaar.

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 onder punt 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Rupatall ?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.
Als u aan nier- of leverinsufficiëntie lijdt. Raadpleeg dan uw arts. Het gebruik van Rupatall 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.

Kinderen
Dit medicijn is niet aangewezen voor de behandeling van kinderen onder de leeftijd van 2 jaar of die minder dan 10 kg wegen.

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

geneesmiddelen innemen die ketoconazol (geneesmiddel voor schimmelinfecties) of erythromycine (geneesmiddel voor bacteriële infecties) bevatten.
Indien u geneesmiddelen gebruikt 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 gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Rupatall mag ingenomen worden met of zonder voedsel.
Rupatall mag niet samen met pompelmoessap worden ingenomen, omdat dit de hoeveelheid van Rupatall in uw lichaam kan verhogen.
Rupatall, bij doses van 10 mg, doet 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 sucrose, methylparahydroxybenzoaat en propyleenglycol
Dit geneesmiddel bevat sucrose, het kan dus schadelijk zijn voor de tanden. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoaat, kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit middel bevat 200 mg propyleenglycol per ml.

Als uw kind jonger is dan 5 jaar, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw kind ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.

Als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u Rupatall in?

Neem Rupatall in altijd 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 voor orale toediening.

Dosering bij kinderen met een gewicht van 25 kg of meer: 5 ml (5 mg rupatadine) drank eenmaal per dag, met of zonder voedsel.

Dosering bij kinderen met een gewicht groter of gelijk aan 10 kg en tot 25 kg: 2,5 ml (2,5 mg rupatadine) drank eenmaal per dag, met of zonder voedsel.

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

Gebruiksaanwijzing:
- Om de fles te openen, druk op de dop en draai de dop tegen de wijzers van de klok in.
- Neem de doseerspuit voor orale toediening, steek ze in de geperforeerde stop en draai de fles ondersteboven.
- Vul de doseerspuit voor orale toediening met de voorgeschreven dosis.
- Dien direct toe met de doseerspuit voor orale toediening.
- Was de doseerspuit voor orale toediening na gebruik.

Heeft u te veel van Rupatall ingenomen?
Wanneer u te veel van Rupatall drank 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 geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook Rupatall bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn hoofdpijn en slaperigheid. Bijwerkingen die soms optreden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn griep, nasofaryngitis, bovensteluchtweginfectie, eosinofilie, neutropenie, duizeligheid, misselijkheid, eczeem, nachtzweten en vermoeidheid.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website:
www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Rupatall niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid na eerste opening is gelijk aan de uiterste houdbaarheidsdatum vermeld op de doos en de fles.

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 dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is rupatadine. Elke ml Rupatall drank bevat 1 mg rupatadine (als fumaraatzout).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn propyleenglycol (E 1520), citroenzuur anhydrisch, dinatriumfosfaat anhydrisch, natriumsaccharine, sucrose, methylparahydroxybenzoaat (E 218), chinolinegeel (E 104), bananaaroma, gezuiverd water. Zie punt 2 "Rupatall bevat sucrose, methylparahydroxybenzoaat en propyleenglycol".

Hoe ziet Rupatall eruit en wat zit er in een verpakking?
Rupatall is een heldere, gele drank.
Rupatall is verpakt in een amberkleurige, plastieken fles met geperforeerde stop en een kindveilige sluiting. Elke fles bevat 120 ml Rupatall drank. Een 5 ml doseerspuit voor orale toediening, met gradaties van 0,25 ml, wordt meegeleverd in de verpakking.

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
NOUCOR HEALTH, S.A.
Av. Camí Reial 51-57
E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona – Spanje)

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

Of

NOUCOR HEALTH, S.A.
Av. Camí Reial 51-57
E-08184 Palau-solità 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
BE418153

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

Rupatall 1 mg/ml drank:	België, Luxemburg
Rinialer 1 mg/ml drank:	Portugal, Malta
Rupafin 1 mg/ml drank:	Oostenrijk, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Denemarken, Estland, Duitsland, Griekenland, IJsland, Italië, Ierland, Letland, Liechtenstein, Litouwen, Nederland, Noorwegen, Polen, Slovenië, Slovakije, Spanje

Rupatadine 1 mg/ml drank:	Verenigd Koninkrijk
Wystamm 1 mg/ml drank:	Frankrijk
Tamalis 1 mg/ml drank:	Hongarije, Tsjechië, Roemenië
Pafinur 1 mg/ml drank:	Finland, Zweden

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.