

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Rupafin, 10 mg tabletid**

Rupatadiin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Rupafin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Rupafin'i võtmist
3. Kuidas Rupafin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Rupafin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Rupafin ja milleks seda kasutatakse**

Rupatadiin on antihistamiinikum.

Rupafin leevendab allergilise riniidi sümptomeid, nagu aevastamine, nina tilkumine, silmade ja nina sügelemine.

Rupafin'i kasutatakse ka urtikaaria (allergiline nahalööve) sümptomite, nagu sügelus ja kublad (lokaalne nahapunetus ja –paistetus) leevendamiseks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Rupafin'i võtmist**

##### **Ärge võtke Rupafin'i:**

- kui olete rupatadiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Rupafin'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on neeru- või maksapuudulikkus, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Rupafin 10 mg tablette ei soovitata kasutada patsientidel, kellel on halvenenud neeru- või maksafunktsioon.

Kui teil on madal vere kaaliumitase ja/või kui teil on teatud südame rütmihäired (nimetatakse pikenenud QTc-intervalliks EKG-s), mis võivad esineda mõnede südamehaiguste korral, pidage nõu oma arstiga.

Kui te olete vanem kui 65-aastane, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

##### **Lapsed**

See ravim ei ole mõeldud kasutamiseks alla 12-aastastel lastel.

##### **Muud ravimid ja Rupafin**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui te võtate Rupafin´i, ärge võtke samal ajal ravimeid, mis sisaldavad ketokonasooli või erütromütsiini.

Kui te võtate kesknärvisüsteemi depressante või statiine, pidage enne Rupafin´i võtmist nõu oma arstiga.

#### **Rupafin koos toidu, joogi ja alkoholiga**

**Rupafin´i ei tohi võtta koos greipfruudi mahlaga, kuna see võib suurendada Rupafin´i taset organismis.**

Rupafin´i soovitatud annus (10 mg) ei suurenda alkoholist põhjustatud unisust.

#### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Soovitatud annuses ei tohiks Rupafin avaldada mõju autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele. Siiski, kui te kasutate Rupafin´i esmakordselt, tuleb olla ettevaatlik enne autojuhtimist või masinate käsitlemist, kuni selgub kuidas ravim teile mõjub.

#### **Rupafin sisaldab laktoosi**

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne selle ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

### **3. Kuidas Rupafin´i võtta**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rupafin on mõeldud kasutamiseks noorukitel (alates 12-aastased) ja täiskasvanutel. Tavaline annus on 1 tablett (10 mg rupatadiini) 1 kord ööpäevas, sõltumata söögiaegadest. Neelake tablett alla koos piisava koguse vedelikuga (nt klaasitäie veega).

Teie arst ütleb teile, kui kaua ravi Rupafin´iga peaks kestma.

#### **Kui te kasutate Rupafin´i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete kogemata võtnud ravimit suuremas annuses kui ette nähtud, võtke otsekohe ühendust oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te unustate Rupafin´i kasutada**

Võtke vahelejäädud annus nii kiiresti kui võimalik, edasi võtke tablette tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st) on unisus, peavalu, pearinglus, suukuivus, nõrkus ja väsimus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st) on söögiisu tõus, ärrituvus, tähelepanuhäired, ninaverejooks, ninakuivus, köha, kurguvalu, kurguvalu, nohu, iiveldus, kõhuvalu, kõhulahtisus, seedehäired, oksendamine, kõhukinnisus, nahalööve, seljavalu, liigesvalu, lihasvalu, janu, üldine ebamugavustunne, palavik, muutused maksfunktsiooni analüüsides ja kehakaalu tõus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st) on südamepekslemine, südame löögisageduse tõus ja allergilised reaktsioonid (sügelus, nõgestõbi ja näo, huulte, keele või kõri turse).

## **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Rupafin'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida blister välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Rupafin sisaldab**

- Toimeaine on rupertadiin. Üks tablett sisaldab 10 mg rupertadiini (fumaraadina).
- Abiained on preželatiniseeritud maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172), laktoosmonohüdraat ja magneesiumstearaat.

### **Kuidas Rupafin välja näeb ja pakendi sisu**

Rupafin'i tabletid on ümmargused, lõheroosat värvi ja on pakendatud blistrisse 3, 7, 10, 15, 20, 30, 50 ja 100 tableti kaupa. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

J. Uriach y Compañía., S.A.  
Av. Camí Reial, 51-57  
E-08184 Palau-solità i Plegamans, Barcelona  
Hispaania

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Rupatall 10 mg Tablets	Belgia, Luksemburg
Rinialer 10 mg Tablets	Portugal, Malta
Rupafin 10 mg Tablets	Austria, Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Taani, Eesti, Saksamaa, Kreeka, Island, Itaalia, Iirimaa, Läti, Liechtestein, Leedu, Holland, Norra, Poola, Sloveenia, Slovakkia Vabariik, Hispaania
Rupatadine 10 mg Tablets	Ühendkuningriik
Wystamm 10 mg Tablets	Prantsusmaa
Tamalis 10 mg Tablets	Ungari, Tšehhi Vabariik, Rumeenia
Pafinur 10 mg Tablets	Soome, Rootsi

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2016.**