ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

RUPATADIN AL 10 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

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

1. Was ist RUPATADIN AL und wofür wird es angewendet?

Rupatadin, der Wirkstoff in RUPATADIN AL, ist ein Antihistaminikum.

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RUPATADIN AL beachten?

RUPATADIN AL 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 RUPATADIN AL einnehmen.

Wenn Sie eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Für Patienten mit einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion wird die Anwendung von RUPATADIN AL zurzeit nicht empfohlen.

Wenn Sie niedrige Kalium-Blutspiegel und/oder einen unregelmäßigen Herzschlag aufweisen (bekannte Verlängerung des QTc-Intervalls im EKG), welcher bei bestimmten Arten von Herzerkrankungen auftreten kann, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

KINDER UND JUGENDLICHE
Kinder unter 12 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Einnahme von RUPATADIN AL 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.

Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die Ketoconazol oder Erythromycin enthalten, wenn Sie RUPATADIN AL einnehmen.

Wenn Sie Statine oder Arzneimittel einnehmen, die auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirken, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie RUPATADIN AL einnehmen.

Einnahme von RUPATADIN AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

RUPATADIN AL darf nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden, da dadurch die Konzentration von RUPATADIN AL im Körper ansteigen kann.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

1223833-V1

Nehmen Sie RUPATADIN AL nicht während Schwangerschaft und Stillzeit ein, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen eindeutig erlaubt.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

RUPATADIN AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie RUPATADIN AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist RUPATADIN AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

RUPATADIN AL ist ein Arzneimittel für Jugendliche (ab 12 Jahren) und Erwachsene. Die empfohlene Dosis ist eine Tablette (10 mg Rupatadin) einmal täglich mit oder ohne Nahrungsmittel.

Schlucken Sie die Tablette mit genügend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser).

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

Wenn Sie eine größere Menge von RUPATADIN AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine Überdosis von Ihrem Arzneimittel eingenommen haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von RUPATADIN AL vergessen haben

Nehmen Sie Ihre Dosis so bald wie möglich und setzen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten anschließend zu den üblichen Zeiten fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN) SIND:
Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Mundtrockenheit, ein Gefühl von Schwäche und Erschöpfung.

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN (KANN 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 (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN) SIND:
Herzklopfen, beschleunigter Puls und Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, Angioödeme [Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses] und Nesselsucht).

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist RUPATADIN AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 RUPATADIN AL 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Rupatadin.

Jede Tablette enthält 10 mg Rupatadin (als Rupatadinfumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid $\times$ H_2O (E172), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie RUPATADIN AL 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, hell lachsfarbene Tablette.

RUPATADIN AL 10 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.