FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Rupafin 10 mg compresse
rupatadina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Rupafin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rupafin
3. Come prendere Rupafin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rupafin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Rupafin e a cosa serve

La rupatadina è un antistaminico.

Rupafin allevia i sintomi della rinite allergica quali starnuti, naso che cola, prurito agli occhi e al naso.

Rupafin è usato anche per alleviare i sintomi associati all'orticaria cronica idiopatica (un'eruzione cutanea allergica) come prurito e pomfi (rossore e rigonfiamento della pelle localizzati).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rupafin

Non prenda Rupafin
- se è allergico alla rupatadina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rupafin.
In caso di insufficienza renale o epatica, consulti il medico. L'uso di Rupafin 10 mg compresse al momento non è raccomandato nei pazienti con compromissione renale o epatica.
Se ha bassi livelli di potassio nel sangue e/o ha un pattern anomalo del battito cardiaco (prolungamento noto dell'intervallo QTc sull'ECG) che possono manifestarsi in alcune forme di cardiopatia, chieda consiglio al medico.

Se ha più di 65 anni, consulti il medico o il farmacista.

Bambini
Questo medicinale non è indicato per i bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e Rupafin
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non assuma farmaci contenenti ketoconazolo o eritromicina se sta usando Rupafin.

Se sta prendendo medicinali ad azione antidepressiva sul sistema nervoso centrale o medicinali a base di statine, si rivolga al medico prima di prendere Rupafin.

Rupafin con cibi, bevande e alcool
Rupafin non deve essere preso con succo di pompelmo, poiché questa bevanda può aumentare il livello di Rupafin nell'organismo.
Rupafin, alla dose raccomandata (10 mg), non aumenta la sonnolenza prodotta dall'alcool.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Al dosaggio raccomandato, non sono noti effetti di Rupafin sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, quando inizia il trattamento con Rupafin, deve usare cautela e monitorare come agisce il trattamento su di lei prima di guidare o usare macchinari.

Rupafin contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Rupafin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Rupafin è indicato per gli adolescenti (di età superiore ai 12 anni) e per adulti. La dose abituale è di una compressa (10 mg di rupatadina) una volta al giorno a stomaco pieno o vuoto. Ingerisca la compressa con una quantità sufficiente di liquido (es. un bicchiere d'acqua).

La durata del trattamento con Rupafin sarà indicata dal medico curante.

Se prende più Rupafin di quanto deve
Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista se ha preso accidentalmente una dose eccessiva del medicinale.

Se dimentica di prendere Rupafin
Prenda la dose appena possibile e continui con la consueta posologia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza delle singole dosi.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono sonnolenza, mal di testa, capogiri, bocca secca, sensazione di debolezza e spossatezza.
Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono aumento dell'appetito, irritabilità, disturbi dell'attenzione, sanguinamento nasale, secchezza nasale, faringite, tosse, gola secca, rinite, nausea, dolore addominale, diarrea, indigestione, vomito, costipazione, eruzione cutanea, mal di schiena, dolore alle articolazioni, dolori muscolari, sete, senso generale di disagio, febbre, alterazione dei test di funzionalità epatica e aumento di peso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000) sono palpitazioni, aumento del battito cardiaco e reazioni allergiche (prurito, pomfi e gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della bocca).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rupafin

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister . La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rupafin
- Il principio attivo è la rupatadina. Ogni compressa contiene 10 mg di rupatadina (come fumarato).
- Gli altri componenti sono amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, ossido di ferro rosso (E-172), ossido di ferro giallo (E-172), lattosio monoidrato e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Rupafin e contenuto della confezione
Rupafin si presenta come compresse rotonde, di colore salmone chiaro, confezionato in blister contenenti 3, 7, 10, 15, 20, 30, 50 e 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:
J. Uriach & Cía., S.A.
Av. Camí Reial 51-57
E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcellona-Spagna)

Concessionario per la vendita: Recordati S.p.A. - Via M. Civitali, 1 - Milano

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Rupatall 10 mg compresse	**Belgio, Lussemburgo**
Rinialer 10 mg compresse	**Portogallo, Malta**
Rupafin 10 mg compresse	**Austria, Bulgaria, Croazia, Cipro, Danimarca, Estonia, Germania, Grecia, Islanda, Italia, Irlanda, Lettonia, Liechtenstein, Lituania, Olanda, Norvegia, Polonia, Slovenia, Repubblica Slovacca, Spagna, RegnoUnito**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Wystamm 10 mg compresse	**Francia**
Tamalis10 mg compresse	**Ungheria, Repubblica Ceca, Romania**
Pafinur 10 mg compresse	**Finlandia, Svezia**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Rupafin 1mg/ml Soluzione orale
Rupatadina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone. Anche se i sintomi sono uguali ai suoi, potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio

7. Che cos'è Rupafin e a che cosa serve
8. Prima di prendere Rupafin
9. Come prendere Rupafin
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Rupafin
12. Altre informazioni

1. CHE COS'È RUPAFIN E A CHE COSA SERVE

Rupafin contiene il principio attivo rupatadina che è un antistaminico.

La soluzione orale Rupafin è usata per alleviare i sintomi della rinite allergica, come starnuti, naso che cola, congestione nasale, prurito agli occhi e al naso nei bambini di età compresa tra 2 e 11 anni.

Rupafin è anche usato per alleviare i sintomi associati all'orticaria (eruzione cutanea allergica) come prurito e pomfi (arrossamenti localizzati e gonfiore) in bambini di età compresa tra i 2 e 11 anni.

2. PRIMA DI PRENDERE RUPAFIN

Non prenda Rupafin
- Se è allergico (ipersensibile) alla rupatadina o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di Rupafin.

Faccia particolare attenzione con Rupafin
Se soffre di insufficienza renale o epatica, chieda consiglio al medico. Attualmente, l'uso di Rupafin non è raccomandato nei pazienti con funzione renale o epatica compromessa.
Se ha bassi livelli di potassio nel sangue e/o ha un pattern anomalo del battito cardiaco (prolungamento noto dell'intervallo QTc sull'ECG) che possono manifestarsi in alcune forme di cardiopatia, chieda consiglio al medico.
Questo medicinale è controindicato nei bambini al di sotto di 2 anni di età o che pesano meno di 10 kg.

Assunzione con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
Se sta prendendo Rupafin non prenda altri medicinali contenenti ketoconazolo o eritromicina.
Se sta prendendo medicinali ad azione antidepressiva sul sistema nervoso centrale o medicinali a base di statine, chieda consiglio al medico prima di prendere Rupafin.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Assunzione di Rupafin con cibo e bevande
Rupafin può essere preso con o senza cibo.
Rupafin non deve essere preso in combinazione con il succo di pompelmo, in quanto potrebbe aumentare il livello di Rupafin nell'organismo.
Rupafin, alla dose di 10 mg, non aumenta la sonnolenza prodotta dall'alcool.

Gravidanza e allattamento
Non prenda Rupafin se è in gravidanza e se sta allattando, a meno che non sia chiaramente indicato dal medico.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchine
Al dosaggio raccomandato, non si prevede che Rupafin influisca sulla capacità di guidare o usare macchinari. Tuttavia, quando inizia a prendere Rupafin, faccia attenzione e osservi come il trattamento influisce su di lei prima di guidare o usare macchine.

Informazioni importanti su alcuni degli eccipienti di Rupafin
Questo medicinale contiene saccarosio, quindi può danneggiare i denti. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contattiprima di assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene metil paraidrossibenzoato, può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. COME PRENDERE RUPAFIN

Prenda sempre Rupafin seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La soluzione orale Rupafin è per uso orale.

Dosaggio nei bambini che pesano 25 kg o più: 5 ml (5 mg di rupatadina) di soluzione orale una volta al giorno, con o senza cibo.
Dosaggio nei bambini che pesano dai 10 kg a meno di 25 kg: 2,5 ml (2,5 mg di rupatadina) di soluzione orale una volta al giorno, con o senza cibo.

Il medico le dirà per quanto tempo prendere Rupafin.

Istruzioni per l'uso:

- Per aprire il flacone, premere il tappo e ruotare in senso antiorario.
- Prendere la siringa, inserirla nel tappo perforato e capovolgere il flacone.
- Riempire la siringa con la dose prescritta.
- Somministrare direttamente dalla siringa dosatrice.
- Lavare la siringa dopo l'uso.

Se prende più Rupafin di quanto deve
Se ha accidentalmente preso una dose elevata del medicinale, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Rupafin
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza delle singole dosi.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Rupafin può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono cefalea e sonnolenza. Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono influenza, rinofaringite, infezioni delle vie respiratorie superiori, eosinofilia, neutropenia, capogiri, nausea, eczema, sudorazioni notturne e affaticamento.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei inoltre può segnalare direttamente gli effetti indesiderati tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: *www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili*.
La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

7. COME CONSERVARE RUPAFIN

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Rupafin dopo la data di scadenza riportata sul flacone e sulla scatola dopo la SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. La validità dopo la prima apertura è la stessa della data di scadenza indicata sulla scatola e sul flacone.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene Rupafin
- Il principio attivo è la rupatadina. Ogni ml contiene 1 mg di rupatadina (come fumarato).
- Gli eccipienti sono propilenglicole, acido citrico anidro, disodio fosfato anidro, saccarina sodica, saccarosio, metil paraidrossibenzoato (E-218), giallo chinolina (E-104), aroma di banana, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Rupafin e contenuto della confezione
Rupafin è una soluzione orale giallo chiaro.
Rupafin è confezionato in un flacone di plastica color ambra con un tappo perforato con chiusura a prova di bambino. Ogni flacone contiene 120 ml di soluzione Rupafin. La confezione contiene una siringa per uso orale da 5 ml graduata ad intervalli di 0,25 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
J. Uriach & Cía., S.A.
Av. Camí Reial, 51-57
E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcellona – Spagna)

Produttore:
Italfarmaco S.A.
San Rafael, 3
Pol. Ind. Alcobendas
E-28108 Alcobendas (Spagna)

O

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Recipharm Parets S.L.
Ramón y Cajal, 2
08150 Parets del Vallés (Spagna)

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati membri della EEA con i seguenti nomi:

Rupatall 1mg/ml soluzione orale	Belgio, Lussemburgo,
Rinialer 1mg/ml soluzione orale	Portogallo, Malta
Rupafin 1 mg/ml soluzione orale	Austria, Bulgaria, Croazia, Cipro, Danimarca, Estonia, Germania, Grecia, Islanda, Italia, Irlanda, Lettonia, Liechtenstein, Lituania, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Slovenia, Repubblica Slovacca, Spagna, Regno Unito
Wystamm 1mg/ml soluzione orale	Francia
Tamalis 1mg/ml soluzione orale	Ungheria, Repubblica Ceca, Romania
Pafinur 1 mg/ml soluzione orale	Finlandia, Svezia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).