FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Pafinur 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

1. Che cos'è Pafinur e a che cosa serve
2. Prima di prendere Pafinur
3. Come prendere Pafinur
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pafinur
6. Altre informazioni

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

Pafinur contiene il principio attivo rupatadina che è un antistaminico.

La soluzione orale Pafinur 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.

Pafinur 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 PAFINUR

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

Faccia particolare attenzione con Pafinur
Se soffre di insufficienza renale o epatica, chieda consiglio al medico. Attualmente, l'uso di Pafinur non è raccomandato nei pazienti con funzionalità renale o epatica ridotta.
Se ha bassi livelli di potassio nel sangue e/o ha un pattern anomalo del ritmo cardiaco (prolungamento noto dell'intervallo QTc sull'ECG) che

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 prendendo o ha recentemente preso qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Se sta prendendo Pafinur non prenda altri medicinali contenenti chetoconazolo 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 Pafinur.

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

Gravidanza e allattamento
Non prenda Pafinur 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 Pafinur influisca sulla capacità di guidare o usare macchinari. Tuttavia, quando inizia a prendere Pafinur, faccia attenzione e osservi come il trattamento influisce su di lei prima di guidare o usare macchine.

Informazioni importanti su alcuni degli eccipienti di Pafinur
Questo medicinale contiene saccarosio, quindi può danneggiare i denti. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

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

3. COME PRENDERE PAFINUR

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

La soluzione orale Pafinur 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.

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).

Il medico le dirà per quanto tempo prendere Pafinur.

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

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

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, vertigini, 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.

5. COME CONSERVARE PAFINUR

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Pafinur 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

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).

indicato. La durata 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 Pafinur

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

Descrizione dell'aspetto di Pafinur e contenuto della confezione
Pafinur è una soluzione orale giallo chiaro.
Pafinur 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 Pafinur. 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:
Biohorm, 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)

Concessionario per la vendita
Rottapharm S.p.A.
Galleria Unione, 5
20122 Milano

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

Alergoliber 1mg/ml soluzione orale	Spagna, Francia
Pafinur 1mg/ml soluzione orale	Italia
Urtimed 1 mg/ml soluzione orale	Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

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

Pafinur 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 mai ad altri anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Pafinur e a cosa serve

La rupatadina è un antistaminico.

Pafinur allevia i sintomi della rinite allergica quali starnutazione, rinorrea, prurito agli occhi e al naso.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pafinur

Non usi Pafinur
- 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 Pafinur.
In caso di insufficienza renale o epatica, consulti il medico curante. L'uso di Pafinur 10 mg compresse al momento non è raccomandato nei pazienti con funzionalità renale o epatica ridotta.
Se ha bassi livelli di potassio nel sangue e/o ha un certo ritmo anomalo del battito cardiaco (prolungamento noto dell'intervallo QTc sull'ECG) che possono manifestarsi in alcune forme di cardiopatia, chieda consiglio al medico.

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Altri medicinali e Pafinur
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non assuma farmaci contenenti ketoconazolo o eritromicina se sta usando Pafinur.

Se sta prendendo medicinali depressori del sistema nervoso centrale o medicinali a base di statine, chieda consiglio al medico prima di prendere Pafinur.

Pafinur con cibi, bevande e alcol
Pafinur non deve essere somministrato con succo di pompelmo, poiché questa bevanda può aumentare il livello di Pafinur nell'organismo.
Pafinur, alla dose raccomandata (10 mg), non aumenta la sonnolenza indotta 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
Alle dosi consigliate, non ci si aspetta che Pafinur influenzi la capacità di condurre veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, quando inizia il trattamento con Pafinur, deve usare cautela e monitorare come agisce il trattamento su di lei prima di guidare o usare macchinari.

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

3. Come usare Pafinur

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

Pafinur è indicato per gli adolescenti (di età superiore ai 12 anni) e per gli 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. acqua).

La durata del trattamento con Pafinur sarà indicata dal medico.

Se prende più Pafinur di quanto deve

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).

Si rivolga immediatamente al medico o ad un farmacista se ha assunto accidentalmente una dose eccessiva del farmaco.

Se dimentica di prendere Pafinur
Assuma la dose appena possibile e continui con la consueta posologia. Non assuma una dose doppia per compensare le singole dosi che ha dimenticato di prendere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

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

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 Pafinur

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

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sui blister e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno allo scopo di proteggerlo 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

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).

Cosa contiene Pafinur

– Il principio attivo di Pafinur 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 Pafinur e contenuto della confezione

Pafinur si presenta come compresse rotonde, di colore salmone chiaro, confezionato in blister contenenti 3, 7, 10, 15, 20, 30, 50 e 100 compresse. É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore:

Titolare

Biohorm, S.A.
Av. Camí Reial 51-57
E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcellona-Spagna)

Concessionario per la vendita

Rottapharm S.p.A.
Galleria Unione, 5
20122 Milano

Produttore:

J. Uriach & Cía., S.A.
Av. Camí Reial 51-57
E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcellona-Spagna)

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

Spagna - Alergoliber 10 mg compresse
Francia - - Alergoliber 10 mg compresse
Italia - Pafinur 10 mg compresse
Germania - Urtimed 10 mg compresse

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).