

KULLANMA TALİMATI

RUPATEK 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Her tablette, 10 mg rupatadine eşdeğer 12.79 mg rupatadin fumarat içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, prejelatinize nişasta, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit, magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **RUPATEK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RUPATEK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RUPATEK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RUPATEK'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RUPATEK nedir ve ne için kullanılır?

RUPATEK renkli baskılı kutuda 10 mg'lık 20 ve 30 tane tablet halinde sunulan anti-allerjik bir ilaçtır.

RUPATEK etkin madde olarak rupatadin fumarat içerir.

RUPATEK 12 yaş ve üzeri hastalarda mevsimsel (aralıklı/intermitan) veya yıl boyu süren (sürekli/persistan) alerjik rinitin hapşıırma, burun akıntısı, göz ve burun kaşıntısı gibi belirtilerini giderir. RUPATEK ayrıca ciltte kaşıntı, kızarıklık ve kabarıklık gibi ürtikere (alerjik bir deri döküntüsü) bağlı semptomların giderilmesinde de kullanılır.

2. RUPATEK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RUPATEK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- RUPATEK'in etkin maddesine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı allerjiniz varsa kullanmayınız.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

RUPATEK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp rahatsızlığınız varsa
- Kanda potasyum düşüklüğü varsa ve kalp atım hızınız anlamlı şekilde yavaşsa
- Ergenlik döneminde iseniz
- Bazı kalıtsal metabolik hastalıklarınız varsa dikkatli kullanınız (bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz varsa)
- 65 yaşından daha yaşlıysanız
- Karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınız yetersiz ise

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RUPATEK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Greyfurt suyu ile birlikte kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelikte doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RUPATEK'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araba ya da makine kullanımında dikkatli olunuz.

RUPATEK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan laktoz monohidrat nedeniyle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RUPATEK'in herhangi bir ilaçla ciddi bir etkileşiminin bulunduğuna dair kanıt yoktur. Ketokonazol (mantar tedavisinde kullanılan bir ilaç), eritromisin (antibiyotik) ve greyfurt suyu ile birlikte RUPATEK'i kullanmayınız.

Rupatadin ile birlikte statin (kolesterol düşürücü ilaç gruplarına verilen genel isim) veya alkol alıyorsanız ilacınızı dikkatli kullanınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RUPATEK nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Önerilen dozu günde bir defa 1 tablet (10 mg) şeklindedir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Sadece ağızdan kullanım içindir.
- Ağızdan bir miktar su ile yutunuz. Çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 12 yaşın altında kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: RUPATEK yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Klinik deneyim olmadığından, karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Eğer RUPATEK'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RUPATEK kullandıysanız

RUPATEK'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RUPATEK'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozu hatırlar hatırlamaz alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RUPATEK ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RUPATEK'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RUPATEK'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmeleri.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RUPATEK'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Huzursuzluk
- Burun kanaması
- Üst ve alt karın ağrısı
- Bulantı, kusma
- Kas, bel veya eklem ağrıları

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sersemlik
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Yorgunluk, halsizlik
- Dikkat bozukluğu
- Yüksek ateş veya boğaz ağrısı
- İştah artışı
- Ağız, boğaz veya burun kuruluğu
- İshal veya kabızlık
- Midede rahatsızlık veya göğüste yanma hissi

- Deride kızarıklık

Bunlar RUPATEK'in hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. RUPATEK'in saklanması

RUPATEK'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RUPATEK'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RUPATEK'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 22.09.2016 tarihinde onaylanmıştır.