

**УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ**  
**Rupafin/Рупафин 10 mg таблети**  
**rupatadine**

**Пред да почнете со употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Ако забележите појава на несакан ефект, разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт. Ова се однесува на било какви несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете во дел 4.

**Упатството за пациентот содржи:**

1. Што претставува РУПАФИН и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите РУПАФИН
3. Како да го употребувате РУПАФИН
4. Можни несакани дејства
5. Чување на РУПАФИН
6. Дополнителни информации

**1. ШТО ПРЕТСТАВУВА РУПАФИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА**

Активната супстанција на лекот РУПАФИН е рупатадин кој припаѓа на групата на супстанции познати како антихистаминици.

Лекот РУПАФИН е наменет за олеснување на симптомите на алергиски ринитис како што се: кивање, исцедок од носот, јадеж во очите и носот.

РУПАФИН исто така се употребува за олеснување на симптомите поврзани со уртикарија (алергиски исип по кожата) како јадеж и појава на уртики (локализирано црвенило и оток по кожата).

**2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ РУПАФИН**

**Немојте да го земате РУПАФИН:**

доколку сте доживеале алергиски реакции (реакции на преосетливост) на рупатадин или на било која од другите помошни супстанции на лекот РУПАФИН (видете дел 6).

**Предупредувања и мерки на претпазливост**

*Пред да го употребите лекот посветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.*

Ако имате нарушување на функцијата на бубрезите или црниот дроб, обратете се за совет кај Вашиот доктор. Засега, лекот РУПАФИН не се препорачува за употреба кај лица со нарушена функција на бубрезите или црниот дроб.

Ако имате ниско ниво на калиум во крвта или доколку имате одредено нарушување на срцевиот ритам (познато како пролонгација на QTc интервалот на електрокардиограм) кое може да се јави при одредени болести на срцето обратете се за совет кај Вашиот доктор.

Ако сте на возраст над 65 години, пред да го употребите лекот посветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

**Деца**

Овој медицински производ не треба да се употребува кај деца на возраст под 12 години.



### **Други лекови и РУПАФИН**

Ве молиме, кажете му на Вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било какви други лекови, вклучително и лекови за кои не Ви е потребен рецепт од доктор.

Ако сте на терапија со РУПАФИН не земајте лекови кои содржат кетоназол или еритромицин.

Ако употребувате лекови со депресивен ефект врз централниот нервен систем или статини (лекови за третман на зголемени масти во крвта) пред да го земете лекот обратете се за совет кај Вашиот доктор.

### **Употреба со храна, алкохол и пијалоци**

РУПАФИН не треба да се зема во комбинација со сок од цитруси бидејќи тоа може да доведе до пораст на нивото на лекот во вашето тело.

Лекот РУПАФИН применет во препорачаната доза од 10 mg не ја потенцира зашеметеноста предизвикана од алкохол.

### **Бременост, доење и фертилитет**

*Прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да земете било каков лек.*

Ако сте бремена, се сомневате дека сте бремена, планирате бременост или доите, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го земате лекот РУПАФИН.

### **Возење и ракување со машини**

Употребен во препорачаните дози, РУПАФИН не се очекува да влијае врз вашата способност за возење или управување со работни машини. И покрај тоа, доколку прв пат го употребувате лекот, се препорачува да сте внимателни и да не возите и управувате со машини додека не увидите како Ви влијае лекот.

### **Важни информации за некои од состојките на лекот РУПАФИН**

Овој медицински производ содржи лактоза. Ако ви е кажано од Вашиот доктор дека имате интолеранција (неподносливост) на некои шеќери, пред да го земете лекот РУПАФИН обратете се за совет кај Вашиот доктор.

## **3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ РУПАФИН**

*Секогаш употребувајте го лекот точно онака како што Ви е препорачано од Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни, обратете се за совет кај Вашиот доктор или фармацевт.*

РУПАФИН е наменет за употреба кај возрасни пациенти и адолесценти (на возраст од  $\geq 12$  години). Вообичаена препорачана доза е една таблета (10 mg рупатадин), еднаш на ден, со или без храна. Проголтајте ја таблетата со доволна количина на течност (на пр. една чаша вода).

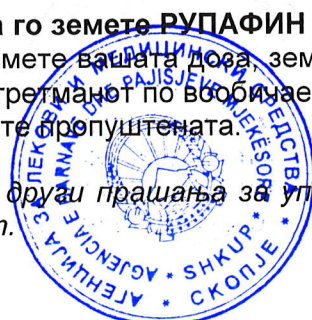
### **Ако сте земале поголема доза од РУПАФИН отколку што треба**

Ако сте зеле поголема количина од лекот обратете се веднаш за помош кај Вашиот доктор или фармацевт или во најблиската здравствена установа.

### **Ако сте заборавиле да го земете РУПАФИН**

Ако заборавите да ја земете вашата доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите за пропустот а потоа продолжете го третманот по вообичаениот распоред на дозирање. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако имате било какви други прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.





#### 4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, РУПАФИН може да предизвика појава на несакани ефекти кај некои пациенти.

##### Чести несакани дејства (може да се појават кај 1 од 10 пациенти):

- главоболка;
- поспаност;
- вртоглавица;
- сува уста;
- чувство на слабост и малаксаност.

##### Помалку чести (може да се појават кај 1 од 100 пациенти):

- зголемен апетит;
- иритабилност (раздразливост);
- отежнато концентрирање;
- крвавење од носот;
- сувост на слuzницата од носот;
- болка во грлото;
- кашлица;
- суво грло;
- ринитис (воспаление на носот);
- наузеа (гадење);
- стомачна болка;
- дијареа (пролив);
- индигестија (отежнато варење на храната);
- повраќање;
- констипација (запек);
- исип;
- болка во грбот;
- болка во зглобовите;
- болка во мускулите;
- жед;
- општа нелагодност;
- треска;
- абнормални наоди на испитувањата за функцијата на црниот дроб;
- зголемена телесна тежина.

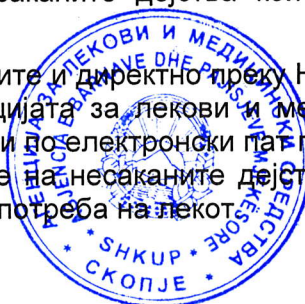
##### Ретки (може да се појават кај 1 од 1000 пациенти):

- палпитации (срцебиење);
- забрзана срцева работа;
- алергиски реакции (реакции на преосетливост) како: јадеж, пликови, отекување на лицето, усните, јазикот или грлото.

##### Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите појава на некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во внатрешното упатство.

Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и директно преку Националниот Центар за пријавување на несакани реакции при Агенцијата за лекови и медицински средства - МАЛМЕД (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства придонесувате да се комплетираат податоците за безбедноста од употреба на лекот.





## 5. ЧУВАЊЕ НА РУПАФИН

*Лекот чувајте го на места недостапни за деца!*

Да не се употребува по истекот на рокот на употреба кој е означен на пакувањето. Лекот може да се употребува до последниот ден од месецот наведен на пакувањето.

Чувајте го лекот во оригиналното пакување заштитен од светлина.

Лековите не треба да се исфрлаат преку канализационата вода и домашниот отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да ги отстранувате лековите кои повеќе не ви се потребни. На тој начин ќе ја заштитите животната средина.

## 6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

### Што содржи РУПАФИН

**Активната супстанција** на лекот РУПАФИН е рупатадин. Една таблета содржи 10 mg рупатадин (во форма на фумарат).

### Помошни супстанции:

- прежелатинизиран скроб;
- микрокристална целулоза;
- црвен железен оксид (E-172);
- жолт железен оксид (E-172);
- лактоза монохидрат;
- магнезиум стеарат.

### Како изгледа РУПАФИН и содржина на пакувањето

Таблета.

Округли таблети со светла боја на праска спакувани во PVC/PVDC/алуминиумски блистер. Достапно е пакување со 10 таблети.

### Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

Зентива Пхарма Македонија дооел Скопје

Ул.Јордан Мијалков бр.48-1/1-2

1000 Скопје

Република Северна Македонија

### Производител:

Noucor Health, S.A.

Avda. Camí Reial, 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans Барселона, Шпанија

### Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Декември, 2022

Број на одобрението за ставање на лекот во промет: 11-8416/1 од 21.08.2020

