

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Rupatall 10 mg comprimés

Rupatadine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Rupatall et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rupatall
3. Comment prendre Rupatall
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rupatall
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Rupatall et dans quel cas est-il utilisé ?

La rupatadine est un antihistaminique.

Rupatall soulage les symptômes de la rhinite allergique, tels que les éternuements, le nez qui coule, et les démangeaisons des yeux et du nez.

Rupatall est également utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (éruption cutanée allergique) tels que les démangeaisons et urticaires (rougeur et gonflement cutané localisé).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rupatall ?

Ne prenez jamais Rupatall

Si vous êtes allergique à la rupatadine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Rupatall.

Si vous souffrez d'insuffisance rénale ou hépatique, demandez l'avis de votre médecin. L'utilisation de Rupatall 10 mg comprimés n'est actuellement pas recommandée chez les patients ayant une altération des fonctions rénale ou hépatique.

Si vous avez un faible taux de potassium dans le sang et/ou si vous souffrez d'une certaine configuration anormale de votre rythme cardiaque (allongement connu de l'intervalle QTc à l'ECG) qui peut se produire dans certaines formes de maladie cardiaque, demandez conseil à votre médecin.

Si vous êtes âgés de plus de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Enfants

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Rupatall

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Si vous prenez Rupatall ne prenez pas de médicaments contenant de la ketoconazole ou de l'érythromycine.

Si vous prenez des dépresseurs du système nerveux central ou des statines, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Rupatall.

Rupatall avec des aliments, boissons et de l'alcool

Rupatall ne devrait pas être pris en combinaison avec du jus de pamplemousse, car il peut y avoir augmentation de la concentration de Rupatall dans votre corps.

A la dose recommandée (10 mg), Rupatall n'augmente pas la somnolence causée par l'alcool.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la dose recommandée, Rupatall n'est pas susceptible d'affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Toutefois, lors de la première prise de Rupatall, vous devez faire attention à l'impact qu'a ce traitement sur vous avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Rupatall contient du lactose

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Rupatall?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Rupatall est indiqué pour les adolescents (à partir de 12 ans et plus) et des adultes. La dose habituelle est un comprimé (10 mg de rupatadine) une fois par jour avec ou sans nourriture. Avalez le comprimé avec une quantité suffisante de liquide (par ex. un verre d'eau).

Votre médecin vous dira combien de temps votre traitement avec Rupatall va durer.

Si vous avez pris plus de Rupatall que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Rupatall comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Rupatall

Prenez votre dose dès que possible et ensuite continuez le dosage à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) sont la somnolence, le mal de tête, le vertige, la sécheresse de la bouche, la sensation de faiblesse et la fatigue. Les effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) sont augmentation de l'appétit, irritabilité, difficulté de concentration, saignements de nez, sécheresse nasale, mal de

gorge, toux, gorge sèche, rhinite, nausée, douleur abdominale, diarrhée, indigestion, vomissement, constipation, éruption cutanée, douleur dorsale, douleur articulaire, douleurs musculaires, soif, inconfort général, fièvre, test de fonction rénale anormal et augmentation de poids.

Les effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) sont des palpitations, une augmentation de la fréquence cardiaque, et des réactions allergiques (démangeaisons, rougeur de la peau et gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Rupatall?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez la plaquette dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Rupatall

- La substance active est la rupatadine. Chaque comprimé contient 10 mg de rupatadine (sel de fumarate).
- Les autres composants sont de l'amidon de maïs prégélatinisé, de la cellulose microcristalline, de l'oxyde de fer rouge (E 172), de l'oxyde de fer jaune (E 172), du monohydrate de lactose et du stéarate de magnésium.

Aspect de Rupatall et contenu de l'emballage extérieur

Rupatall se présente comme des comprimés ronds de couleur saumon clair emballés dans une unité de plaquette dosés de 3, 7, 10, 15, 20, 30, 50 ou 100 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

J. Uriach y Compañia, S.A.

Av. Camí reial 51-57

E-08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelone – Espagne)

Représentant local du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:
Takeda Belgium, Chaussée de Gand 615, 1080 Bruxelles

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
BE272045

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Rupatall 10 mg Comprimés:	Belgique, Luxembourg
Rinialer 10 mg Comprimés:	Portugal, Malte
Rupafin 10 mg Comprimés:	Autriche, Bulgarie, Croatie, Chypre, Danemark, Estonie, Allemagne, Grèce, Islande, Italie, Irlande, Lettonie, Liechtenstein, Lituanie, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Slovénie, Slovaquie, Espagne, Royaume-Uni
Wystamm 10 mg Comprimés:	France
Tamalis 10 mg Comprimés:	Hongrie, République tchèque, Roumanie
Pafinur 10 mg Comprimés :	Finlande, Suède

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2015.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2016.