

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Rupatall 10 mg comprimés

Rupatadine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Rupatall 10 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rupatall 10 mg comprimés
3. Comment prendre Rupatall 10 mg comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rupatall 10 mg comprimés
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE RUPATALL 10 MG COMPRIMÉS 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RUPATALL 10 MG COMPRIMÉS

Ne prenez jamais Rupatall

Si vous êtes allergique (hypersensible) à la rupatadine ou à l'un des autres composants contenus dans Rupatall.

Faites attention avec 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.
- Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.
- Si vous êtes âgés de plus de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. 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.

Aliments et boissons

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

Ne prenez pas Rupatall pendant la grossesse et l'allaitement, sauf si cela vous est clairement indiqué par votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout 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.

Informations importantes concernant certains composants de Rupatall

Ce médicament 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 10 MG COMPRIMES

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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 prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Rupatall 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 et une augmentation de la fréquence cardiaque.

Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER RUPATALL 10 MG COMPRIMES

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

Ne pas utiliser Rupatall après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur la plaquette après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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 pré-gélatinisé, 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.

Qu'est-ce que 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 & Cia., 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, Suède
Rinialer 10 mg Comprimés:	Portugal, Malte
Rupafin 10 mg Comprimés:	Autriche, Bulgarie, Croatie, Chypre, Danemark, Estonie, Finlande, 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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2014.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2014.