

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

RUPTON 10 mg Comprimés
Loratadine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement. Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours prendre Rupton 10 mg comprimés avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

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

1. QU'EST-CE QUE RUPTON 10 mg COMPRIMÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Rupton est un médicament contre l'allergie qui ne vous rend pas somnolent. Il aide à contrôler votre réaction allergique et ses symptômes.

Rupton soulage les symptômes associés à la rhinite allergique (inflammation nasale provoquée par une allergie, par exemple, le rhume des foins ou l'allergie aux acariens). Ces symptômes comprennent les éternuements, le nez qui coule ou qui démange, les démangeaisons du palais, les yeux qui démangent, qui sont rouges ou larmoyants.

Rupton est aussi utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire chronique idiopathique (atteinte cutanée provoquée par une allergie). Ces symptômes comprennent les démangeaisons et éruptions urticariennes.

Le soulagement de ces symptômes dure toute la journée et vous aide à poursuivre vos activités quotidiennes normales et préserve votre sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RUPTON 10 mg COMPRIMES?

N'utilisez jamais Rupton:

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

Rupton est indiqué chez l'adulte et les enfants (2 ans et plus).

Faites attention avec Rupton:

- Si vous souffrez d'une maladie du foie.

Si vous êtes concerné ou si vous avez un doute, consultez votre médecin avant de prendre Rupton.

Utilisation 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.

Aliments et boissons:

Rupton peut être pris avec ou sans repas.

Grossesse et allaitement:

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament durant votre grossesse et si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, l'utilisation de Rupton n'est pas recommandée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

A la dose recommandée, Rupton ne rend généralement pas somnolent et ne diminue pas la vigilance.

Cependant, très rarement ont été rapportés des cas de somnolence susceptible d'affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de RUPTON:

Rupton contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE RUPTON 10 mg COMPRIMES?

Enfants de 2 à 11 ans: prendre un comprimé Rupton 10 mg une fois par jour.

Adultes et adolescents (12 ans et plus avec un poids corporel supérieur à 30 kg): prendre un comprimé Rupton 10 mg une fois par jour. Prenez la dose immédiatement après l'avoir retirée de la plaquette thermoformée.

Concernant la durée du traitement, votre médecin déterminera le type de rhinite allergique dont vous souffrez et déterminera la durée pendant laquelle vous devrez prendre Rupton.

Si votre rhinite allergique est intermittente (présence de symptômes sur une période de moins de 4 jours par semaine ou sur une période inférieure à 4 semaines), votre médecin vous recommandera ce traitement pour une durée qui dépendra de l'évaluation des antécédents de votre maladie.

Si votre rhinite allergique est persistante (présence de symptômes sur une période de 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), votre médecin peut vous recommander ce traitement pour une durée plus longue.

Concernant l'urticaire chronique idiopathique, la durée de traitement peut être variable d'un patient à l'autre et vous devez donc suivre les instructions de votre médecin.

Si vous avez pris plus de Rupton que vous n'auriez dû:

Prenez Rupton uniquement comme il vous a été prescrit. Aucun problème sérieux n'est attendu lors d'un surdosage accidentel.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Rupton, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Rupton:

Si vous avez oublié de prendre votre dose à temps, prenez-la dès que possible, puis continuez votre traitement normalement. 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, Rupton peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Chez l'adulte, les effets indésirables sont à peu près les mêmes que ceux observés avec un comprimé placebo. Cependant, la fatigue, la sécheresse de la bouche et le mal de tête ont été rapportés plus souvent qu'avec un comprimé placebo. Chez les adolescents, le mal de tête était l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté.

Depuis la commercialisation de Rupton, des cas de réactions allergiques sévères (avec gêne respiratoire, sifflements bronchiques, démangeaisons, plaques d'urticaire et gonflements) et d'éruption cutanée ont été très rarement rapportés. Des cas de palpitations, d'accélération du rythme cardiaque, de douleur d'estomac, de nausées (envie de vomir), de vomissements, de pesanteur d'estomac, de diarrhées, vertige, somnolence, insomnie, douleur musculaire, d'hallucinations, de convulsions, d'agitation avec mouvements corporels augmentés, inflammation du foie et d'anomalies du bilan hépatique sanguin ont aussi été très rarement rapportés.

Des cas de prise de poids ont été rapportés à une fréquence indéterminée.

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

5. COMMENT CONSERVER RUPTON 10 mg COMPRIMES?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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

Prévenez votre pharmacien si vous constatez un changement de l'aspect des comprimés.

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 Rupton**

- La substance active est Loratadine 10 mg.
- Les autres composants sont la povidone, la crospovidone, l'amidon de maïs, le lactose monohydrate et le stéarate de magnésium.

Qu'est ce que Rupton et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés blancs, biconvexes, sous plaquettes thermoformées en PVC/Al, contenus dans des boîtes en carton de: 10, 20, 30 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Laboratoires SMB S.A.,

rue de la Pastorale 26-28,

B-1080 Bruxelles, Belgique

Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Fabricant:

SMB Technology S.A.,

39 rue du Parc Industriel,

B-6900 Marche-en-Famenne, Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:

BE260626

Mode de délivrance:

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2018.