

## INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Rupatadine EG 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 Rupatadine EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rupatadine EG?
3. Comment prendre Rupatadine EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Rupatadine EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Rupatadine EG et dans quel cas est-il utilisé?**

La rupatadine, la substance active contenue dans Rupatadine EG, est un antihistaminique.

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

Rupatadine EG est également utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (une éruption cutanée allergique) tels que les démangeaisons et urticaires (rougeur et gonflement cutanés localisés).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rupatadine EG?**

##### **Ne prenez jamais Rupatadine EG**

- 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 ce médicament.

Si vous souffrez d'insuffisance rénale ou hépatique, demandez l'avis de votre médecin. L'utilisation de Rupatadine EG 10 mg comprimés n'est actuellement pas recommandée chez les patients ayant une altération de la fonction 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 et adolescents**

Rupatadine EG ne doit pas être utilisé chez les enfants en dessous de 12 ans.

### **Autres médicaments et Rupatadine EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez Rupatadine EG, ne prenez pas de médicaments contenant de la kétoconazole ou de l'érythromycine.

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

### **Rupatadine EG avec des aliments et des boissons**

**Rupatadine EG ne doit pas être pris en combinaison avec du jus de pamplemousse, car cette association peut augmenter la concentration de rupatadine dans votre corps.**

### **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.

Ne prenez pas Rupatadine EG durant la grossesse et l'allaitement, sauf si clairement indiqué par votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant la prise de tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

### **Rupatadine EG 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 Rupatadine EG?**

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

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

Votre médecin vous précisera la durée de votre traitement par Rupatadine EG.

### **Si vous avez pris plus de Rupatadine EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Rupatadine EG par accident, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Rupatadine EG**

Prenez votre dose le plus rapidement possible et ensuite, continuez à prendre vos comprimés aux moments usuels. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié 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** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) sont: Somnolence, mal de tête, vertiges, bouche sèche, sensation de faiblesse et de fatigue

**Les effets indésirables peu fréquents** (pouvant toucher 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, nausées, douleur abdominale, diarrhée, indigestion, vomissement, constipation, éruption cutanée, douleur dorsale, douleur articulaire, douleur musculaire, soif, inconfort général, fièvre, test de fonction hépatique anormal et augmentation de poids.

**Les effets indésirables rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000) sont: palpitations, augmentation de la fréquence cardiaque et réactions d'hypersensibilité (y compris réactions anaphylactiques, angio-œdème et urticaire).

#### **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 site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Rupatadine EG?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après 'EXP'.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Rupatadine EG**

La substance active est la rupatadine. Chaque comprimé contient 10 mg de rupatadine (sous forme de fumarate).

Les autres composants sont le lactose monohydraté, la cellulose microcristalline PH 102, l'amidon prégélatinisé, l'oxyde de fer rouge, l'oxyde de fer jaune et le stéarate de magnésium.

Les comprimés de Rupatadine EG sont ronds, de couleur saumon clair, emballés sous plaquettes en doses unitaires de 20, 30, 50 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*

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 B-Bruxelles

*Fabricant*

Medreich PLC Warwick House - Plane Tree Crescent, Feltham, TW 13 7HF - Royaume-Uni  
Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - NL-4879 AC Etten-Leur – Les Pays-Bas  
STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel - l'Allemagne  
Teduc Meiji FARMA S.A. Ctra. M-300, Km. 30,500, Alcala de Henares, Madrid, 28802, Espagne

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

BE : Rupatadine EG 10 mg comprimés  
DE : Rupatadin AL 10 mg Tabletten  
IT : RUPATADINA EG 10 mg, compresse  
NL : Rupatadine CF 10 mg tabletten  
SL : Rupastad 10 mg tablety  
ES : Rupatadina STADA 10 mg comprimidos EFG

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE489484

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2020.**