

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

### Rupafin 1mg/ml drank

Rupatadine

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rupafin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruik u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Rupafin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Rupatadine is een antihistaminicum.

Rupafin verlicht de symptomen die gepaard gaan met allergische rhinitis zoals niezen, loopneus, neusverstopping, jeuk aan de ogen en neus bij kinderen van 2 tot en met 11 jaar.

Rupafin wordt ook gebruikt om de klachten die verband houden met netelroos (een allergische huiduitslag) zoals jeuk en galbulten (gelokaliseerde roodheid en zwelling van de huid) bij kinderen van 2 tot 11 jaar oud te verlichten.

#### 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer u lijdt aan een lever- of nieraandoening, vraagt u dan advies aan uw arts. Het gebruik van Rupafin 10 mg tabletten wordt op dit moment niet aanbevolen voor patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie.

Als u een lage kaliumspiegel in uw bloed heeft en/of een bepaald afwijkend hartritme (bekend als verlenging van het QTc-interval op een ECG) dat bij sommige hartaandoeningen kan voorkomen, moet u uw arts raadplegen.

#### Kinderen

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar of kinderen die minder wegen dan 10 kg.

### **Gebruik u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Rupafin nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer u Rupafin inneemt, gebruik dan geen medicijnen die ketoconazol (medicijn gebruikt voor schimmelinfecties) of erytromycine (medicijn gebruikt voor bacteriële infecties) bevatten.

Als u medicijnen gebruikt die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, statines gebruikt (cholesterolverlagende medicijnen) of midazolam gebruikt (medicijn om u voor korte tijd in slaap te brengen) moet u uw arts raadplegen voor u Rupafin gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Rupafin kunt u met en zonder voedsel innemen.

U moet Rupafin niet innemen samen met grapefruitsap aangezien dit de hoeveelheid Rupafin in uw lichaam kan verhogen.

Rupafin, in een dosis van 10 mg, verergert de slaperigheid die door alcohol wordt veroorzaakt niet.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bij de aanbevolen dosis Rupafin is een effect van Rupafin op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines niet te verwachten. Echter, wanneer u voor het eerst Rupafin inneemt moet u in de gaten houden in hoeverre de behandeling effect op u heeft voordat u gaat rijden of machines gebruikt.

### **Rupafin bevat sucrose, methylparahydroxybenzoaat en propyleenglycol**

Dit medicijn bevat sucrose. Het kan dus schadelijk zijn voor uw gebit. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat methylparahydroxybenzoaat. Dit kan allergische reacties veroorzaken (deze reacties treden mogelijk met enige vertraging op).

Dit middel bevat 200 mg propyleenglycol per ml.

Als uw kind jonger is dan 5 jaar, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw kind ook andere medicijnen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, neem dit medicijn dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts.

Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit medicijn inneemt.

Als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, neem dit medicijn dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 1 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruik u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Rupafin drank is om in te nemen via de mond.

Dosering voor kinderen van 25 kg of meer: 5 ml (5 mg rupatadine) van de drank eenmaal daags, in te nemen met of zonder voedsel.

Dosering bij kinderen die 10 kg of meer, maar minder dan 25 kg wegen: 2,5 ml (2,5 mg rupatadine) drank eenmaal daags, al dan niet bij het eten.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Rupafin moet innemen.

Gebruiksaanwijzing:

- Om de fles te openen druk de dop naar beneden en draai tegen de klok in.
- Neem het spuitje en stop dat in de geperforeerde dop en houdt vervolgens de fles ondersteboven.
- Vul het spuitje met de voorgeschreven dosis
- Dien direct toe vanuit het spuitje.
- Was het spuitje na gebruik.

**Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Wanneer u per ongeluk te veel Rupafin heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

**Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem uw dosis zo vlug mogelijk in en neem daarna de volgende tabletten op het gebruikelijk tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn hoofdpijn en slaperigheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn griep (influenza), neusverkoudheid (nasofaryngitis), infectie van de bovenste luchtwegen, eosinofilie (vermeerdering van bepaalde witte bloedcellen), neutropenie (tekort aan witte bloedlichaampjes), duizeligheid, misselijkheid, eczeem, nachtelijk zweten en vermoeidheid.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid na eerste opening van de fles is dezelfde als de houdbaarheidsdatum die vermeld staat op de fles en de doos.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit medicijn is rupatadine. Elke milliliter bevat 1mg rupatadine (als fumarate).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn propyleenglycol (E-1520), watervrij citroenzuur, watervrij dinatriumfosfaat, natriumsaccharine, saccharose, methylparahydroxybenzoaat (E-218), quinoline geel (E-104), bananensmaak, gezuiverd water. Zie rubriek 2 "Rupafin bevat sucrose, methylparahydroxybenzoaat en propyleenglycol".

### **Hoe ziet Rupafin eruit en wat zit er in een verpakking?**

Rupafin is een helder gele drank.

Rupafin is verpakt in een amberkleurige plastic fles afgesloten met een geperforeerde stop en een kindveilige dop. Elke fles bevat 120 ml Rupafin drank. Een spuitje van 5 ml, voorzien van een schaalverdeling van 0,25 ml wordt in de verpakking meegeleverd.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

NOUCOR HEALTH, S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona - Spanje)

#### **Fabrikant**

Italfarmaco S.A.

San Rafael, 3

Pol. Ind. Alcobendas

E-28108 Alcobendas (Spanje)

of

NOUCOR HEALTH, S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona - Spanje)

#### **Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland:**

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416

1506 GM Zaandam

Tel. 075-6120511

Email: info@focuscare.nl

#### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Rupatall 1 mg/ml drank  
Rinialer 1mg/ml oral drank  
Rupafin 10 mg/ml drank

België, Luxemburg,  
Portugal, Malta  
Oostenrijk, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Denemarken, Estland,  
Duitsland, Griekenland, Italië, Ierland, IJsland, Letland,

Rupatadine 1 mg/ml drank  
Wystamm 1 mg/ml drank  
Tamalis 1 mg/ml drank  
Pafinur 1mg/ml drank

Litouwen, Liechtenstein, Nederland, Noorwegen, Polen,  
Slovenië, Slowakije, Spanje  
Verenigd Koninkrijk  
Frankrijk  
Hongarije, Tsjechië, Roemenië  
Finland, Zweden

**In het register ingeschreven onder  
RVG 108903**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024**