

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Rupatadine CF 10 mg, tabletten</b>	<b>DE/H/5309/001</b> RVG 117723	
rupatadine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-1</b>

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Rupatadine CF 10 mg, tabletten**

rupatadine

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Rupatadine CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Rupatadine CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof in Rupatadine CF is rupatadine.

Rupatadine is een antihistaminicum. Dit middel verlicht de symptomen die veroorzaakt worden door allergische rhinitis (een allergische reactie ter hoogte van de neus) zoals niezen, loopneus, jeuk aan de ogen en neus.

Dit middel wordt ook gebruikt voor de verlichting van de verschijnselen veroorzaakt door urticaria (allergische huiduitslag), zoals jeuk en netelroos (plaatselijke roodheid van de huid en zwelling).

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

Wanneer u lijdt aan een lever- of nieraandoening, vraag dan advies aan uw arts. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen voor patiënten waarbij de nieren of lever verminderd werken.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-01	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 1.12	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Rupatadine CF 10 mg, tabletten</b>	<b>DE/H/5309/001</b> RVG 117723	
rupatadine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-2</b>

Als u te weinig kalium in uw bloed heeft en/of een bepaald afwijkend hartritme (bekend als verlenging van het QTc-interval op een ECG, een hartfilmpje) dat bij sommige hartaandoeningen kan voorkomen, raadpleeg dan uw arts.

Wanneer u ouder bent dan 65 jaar, vraagt u dan uw arts of apotheker om advies.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Rupatadine CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer u Rupatadine CF inneemt, gebruik dan geen medicijnen die ketoconazol of erytromycine bevatten.

Als u statines (cholesterolverlagers) gebruikt of geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, raadpleeg dan uw arts voordat u Rupatadine CF gebruikt.

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

**U moet dit middel niet innemen samen met grapefruitsap, aangezien dit de hoeveelheid van de werkzame stof in dit middel in uw lichaam kan verhogen.**

### **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 geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel niet tijdens de zwangerschap en wanneer u borstvoeding geeft, tenzij het duidelijk door uw arts is aangegeven dat u dit wel mag doen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel neemt.

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

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

### **Rupatadine CF bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Dit middel is voor jongeren (vanaf 12 jaar) en volwassenen. De aanbevolen dosering is 1 tablet (10 mg rupatadine) eenmaal per dag, in te nemen met of zonder voedsel. Neem de tablet met voldoende vloeistof (bijvoorbeeld een glas water) in.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit middel moet innemen.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-01	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 1.12	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<i>Rupatadine CF 10 mg, tabletten</i>	<b>DE/H/5309/001</b> RVG 117723	
rupatadine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-3</b>

### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

### Bent u vergeten dit middel 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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Bijwerkingen die vaak voorkomen** (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn: slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid, droge mond, een gevoel van zwakte of vermoeidheid.

**Bijwerkingen die soms optreden** (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn: verhoogde eetlust, prikkelbaarheid, concentratieproblemen, bloedneus, droge neus, pijnlijke keel, hoest, droge keel, neusslijmvliesontsteking, misselijkheid, pijn in de onderbuik, diarree, spijsverteringsstoornis, braken, verstopping, huiduitslag, rugpijn, gewrichtspijn, spierpijn, dorst, algemeen onwel/ziek voelen, koorts, afwijkende resultaten bij leverfunctietesten en gewichtstoename.

**Bijwerkingen die zelden optreden** (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) zijn: hartkloppingen, een versnelde hartslag en overgevoelighedsreacties zoals een ernstige allergische reactie (anafylactische shock), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) en/of het opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong en de keel.

### 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 rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-01	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 1.12	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Rupatadine CF 10 mg, tabletten</b>	<b>DE/H/5309/001</b> RVG 117723	
rupatadine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-4</b>

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is rupatadine. Elke tablet bevat 10 mg rupatadine (als rupatadinefumaraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose PH-102, gepregelatineerd zetmeel, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en magnesiumstearaat (E572).

### Hoe ziet Rupatadine CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rupatadine CF zijn ronde, licht zalmkleurige tabletten verpakt in blisterverpakkingen van 20, 30, 50 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

*Fabrikant:*  
MEIJI PHARMA SPAIN S.A.  
Avda de Madrid, 94  
Alcala de Henares, 28802, Madrid  
Spanje

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad-Vilbel  
Duitsland

Centrafarm Services B.V  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

Martin Dow Pharmaceuticals  
Goualle Le Puy, Champ de Lachaud  
19250 Meymac  
Frankrijk

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 117723, Rupatadine CF 10 mg, tabletten

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-01	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 1.12	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Rupatadine CF 10 mg, tabletten</b>	<b>DE/H/5309/001</b> RVG 117723	
rupatadine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-5</b>

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

België	Rupatadine EG 10 mg tabletten
Duitsland	Rupatadin AL 10 mg Tabletten
Italië	Rupatadina EG 10 mg, compresse
Nederland	Rupatadine CF 10 mg, tabletten
Slowakije	Rupastad 10 mg tablety
Spanje	Rupatadina STADA 10 mg, comprimidos EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-01	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 1.12	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------