

## KULLANMA TALİMATI

### RUPAX 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 10 mg rupatadine eşdeğer rupatadin fumarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklıdır.), mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, kırmızı demir oksit(E172), sarı demir oksit (E172), magnezyum stearat

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **RUPAX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RUPAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RUPAX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RUPAX'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. RUPAX nedir ve ne için kullanılır?**

RUPAX renkli baskılı kutuda 10 mg'lık 20 ve 30 tablet halinde sunulan anti-allerjik bir ilaçtır. Kullanma talimatında yer alan ambalaj boyutlarının hepsi piyasada mevcut olmayabilir.

RUPAX etkin madde olarak rupatadin fumarat içerir.

RUPAX 12 yaş ve üzeri hastalarda mevsimsel (aralıklı/intermitan) veya yıl boyu süren (sürekli/persistan) alerjik rinitin hapşırma, burun akıntısı, göz ve burun kaşıntısı gibi belirtilerini giderir. RUPAX ayrıca ciltte kaşıntı, kızarıklık ve kabarıklık gibi ürtikere (alerjik bir deri döküntüsü) bağlı semptomların giderilmesinde de kullanılır.

#### **2. RUPAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler RUPAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- RUPAX'ın etkin maddesine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

### **RUPAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Kalp rahatsızlığınız varsa,
- Kanda potasyum düşüklüğü varsa ve kalp atım hızınız anlamlı şekilde yavaşsa,
- Ergenlik döneminde iseniz,
- Bazı kalıtsal metabolik hastalıklarınız varsa (bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz varsa),
- 65 yaşından daha yaşlıysanız,
- Karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınız yetersiz ise dikkatli kullanınız.

"Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız."

### **RUPAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Greyfurt suyu ile birlikte kullanmayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebelikte doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RUPAX'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araba ya da makine kullanımında dikkatli olunuz.

### **RUPAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

RUPAX laktoz içermektedir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

RUPAX'ın herhangi bir ilaçla ciddi bir etkileşiminin bulunduğu dair kanıt yoktur.

Ketokonazol (mantar tedavisinde kullanılan bir ilaç), eritromisin (antibiyotik), ve greyfurt suyu ile birlikte RUPAX'ı kullanmayınız.

Rupatadin ile birlikte statin (kolesterol düşürücü ilaç gruplarına verilen genel isim) veya alkol alıyorsanız ilacınızı dikkatli kullanınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. RUPAX nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Önerilen dozu günde bir defa 1 tablet (10 mg) şeklindedir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Sadece ağızdan kullanım içindir.
- Ağızdan bir miktar su ile yutunuz. Çiğnemeyiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

12 yaşın altında kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

RUPAX yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Klinik deneyim olmadığından, karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

*Eğer RUPAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla RUPAX kullandıysanız:**

*RUPAX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **RUPAX'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozu hatırlar hatırlamaz alınız.*

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **RUPAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, RUPAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, RUPAX'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmeleri.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RUPAX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.'

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.'

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Huzursuzluk
- Burun kanaması
- Üst ve alt karın ağrısı
- Bulantı, kusma
- Kas, bel veya eklem ağrıları

'Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.'

'Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.'

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Sersemlik
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Yorgunluk, halsizlik
- Dikkat bozukluğu
- Yüksek ateş veya boğaz ağrısı
- İştah artışı
- Ağız, boğaz veya burun kuruluğu
- İshal veya kabızlık
- Midede rahatsızlık veya göğüste yanma hissi
- Deride kızarıklık

'Bunlar RUPAX'ın hafif yan etkileridir.'

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile *konusunuz*. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. RUPAX'ın saklanması**

*RUPAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RUPAX'ı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat sahibi:***

Humanis Sağlık A.Ş.  
Maslak/Sarıyer/İstanbul

### ***Üretim yeri:***

Humanis Sağlık A.Ş.  
Kapaklı/Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı 29.12.2023 tarihinde onaylanmıştır.*