

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: Rupafin 10 mg, tabletki okrągłe, o barwie jasnołososiowej. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każda tabletkę zawiera 10 mg rupatadyny (w postaci rupatadyny fumaranu). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 58 mg laktozy w postaci laktozy jednowodnej. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Leczenie objawowe alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i pokrzywki, u dorosłych i młodzieży (powyżej 12 roku życia). **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Dorośli i młodzież (w wieku powyżej 12 lat): Zalecana dawka wynosi 10 mg (jedna tabletkę) raz na dobę, z posiłkiem lub bez posiłku. Należy zachować ostrożność podczas stosowania rupatadyny u osób w podeszłym wieku. Dzieci: Rupatadyna 10 mg w postaci tabletek nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. U dzieci w wieku od 2 do 11 lat zaleca się stosowanie rupatadyny w postaci roztworu doustnego 1mg/ml. Ze względu na brak doświadczenia klinicznego, obecnie nie zaleca się stosowania rupatadyny u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby. **PRZECIWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Nie zaleca się podawania rupatadyny z sokiem grejpfrutowym. W badaniu dotyczącym bezpieczeństwa kardiologicznego stosowania rupatadyny, rupatadyna w dawce 10 razy większej niż dawka terapeutyczna nie wywierała wpływu na zapis EKG i w związku z tym, nie budzi ona zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa w stosunku do serca. Jednakże, rupatadynę należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze stwierdzonym wydłużeniem odstępu QT, z niewyrównaną hipokaliemią, ze schorzeniami predysponującymi do wystąpienia arytmii, takimi jak: kliniczna bradykardia, ostre niedokrwienie mięśnia sercowego. Rupatadynę należy stosować z ostrożnością u pacjentów w podeszłym wieku (65 lat i starszych). Chociaż w badaniach klinicznych nie stwierdzono ogólnej różnicy w skuteczności lub bezpieczeństwie stosowania, nie można wykluczyć występowania zwiększonej wrażliwości u niektórych pacjentów w podeszłym wieku, ze względu na niewielką liczbę tych pacjentów włączonych do badania. Ze względu na zawartość laktozy jednowodnej w produkcie Rupafin 10 mg, w przypadku dziedzicznej nietolerancji galaktozy, niedoboru laktazy (typu Lapp) lub zespołu złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie należy stosować tego produktu. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** W badaniach klinicznych rupatadyna w dawce 10 mg była stosowana u ponad 2025 pacjentów dorosłych i młodzieży, a 120 z tych pacjentów stosowało rupatadynę przez co najmniej rok. Najczęściej występujące działania niepożądane w kontrolowanych badaniach klinicznych, to: senność (9,5%), bóle głowy (6,9%) i zmęczenie (3,2%). Większość działań niepożądanych obserwowanych podczas badań klinicznych było łagodnych do umiarkowanych i zazwyczaj nie wymagały one przerwania leczenia. Częstość występowania: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): senność, ból głowy, zawroty głowy, suchość w jamie ustnej, zmęczenie, astenia; niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $\leq 1/100$): zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa, zwiększenie łaknienia, zaburzenia zdolności skupiania uwagi, krwawienia z nosa, suchość błony śluzowej nosa, kaszel, suchość w gardle, bóle jamy ustnej i gardła, nudności, bóle w nadbrzuszu, biegunka, niestrawność, wymioty, bóle brzucha, zaparcia, wysypka, bóle pleców, bóle stawów, bóle mięśni, zwiększone pragnienie, złe samopoczucie, gorączka, drażliwość, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi, zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby, zwiększenie masy ciała; rzadko ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$):

reakcje nadwrażliwości (w tym anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka), tachykardia i kołatania serca.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU J. Uriach y Compañía S.A.; Av. Cami Reial, 51-57, E-08184 Palau-solità i Plegamans, Hiszpania; Nr telefonu: +34 93 864 96 92; Nr faksu: +34 93 864 66 06; e-mail: corp@uriach.com. **Informacji udziela Takeda Polska sp. z o.o. ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa, tel. +48 22 608 13 00. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU 14244. LEK WYDAWANY NA RECEPTĘ.**

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I POSTAĆ FARMACEUTYCZNA. Rupafin, 1 mg/ml, roztwór doustny, klarowny, żółty. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY.** Każdy ml roztworu doustnego zawiera 1 mg rupatadyny (w postaci rupatadyny fumaranu). Substancje pomocnicze: sacharoza 300 mg/ml, metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,00 mg/ml. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA.** Leczenie objawowe alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (w tym przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa) i pokrzywki u dzieci w wieku od 2 do 11 lat. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA.** **Dawkowanie: u dzieci o masie ciała równej lub większej niż 25 kg:** 5 ml (5 mg rupatadyny) roztworu doustnego raz na dobę, z jedzeniem lub niezależnie od posiłku; **u dzieci o masie ciała równej lub większej niż 10 kg, ale mniejszej niż 25 kg:** 2,5 ml (2,5 mg rupatadyny) roztworu doustnego raz na dobę, z jedzeniem lub niezależnie od posiłku. Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania i skuteczności rupatadyny u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ze względu na brak danych dotyczących tej populacji. U dorosłych i młodzieży (powyżej 12 lat) bardziej odpowiednie jest stosowanie rupatadyny 10 mg w postaci tabletek. Ze względu na brak doświadczenia klinicznego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, obecnie nie zaleca się u nich stosowania rupatadyny. **Sposób podawania:** Aby otworzyć butelkę, należy nacisnąć nakrętkę i przekręcić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Strzykawkę umieścić w perforowanym korku, odwrócić butelkę do góry dnem. Napełnić strzykawkę zaleconą dawką. Podać roztwór bezpośrednio ze strzykawki dozującej. Po użyciu umyć strzykawkę. **PRZECIWWSKAZANIA.** Nadwrażliwość na rupatadynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.** Nie zaleca się podawania rupatadyny z sokiem grejpfrutowym. Należy unikać jednoczesnego stosowania rupatadyny z silnymi inhibitorami izoenzymu CYP3A4, a podczas równoczesnego stosowania z umiarkowanymi inhibitorami izoenzymu CYP3A4 należy zachować ostrożność. Konieczne może być dostosowanie dawki substancji wrażliwych na izoenzym CYP3A4 (np. symwastatyna, lowastatyna) oraz substancji o wąskim indeksie terapeutycznym będących substratami dla izoenzymu CYP3A4 (np. cyklosporyna, takrolimus, syrolimus, ewerolimus, cyzapryd), ponieważ rupatadyna może zwiększać stężenie tych leków w osoczu. Bezpieczeństwo stosowania rupatadyny 10 mg w postaci tabletek dotyczące serca było oceniane w badaniu

„Thorough QT/QTs” u dorosłych. Rupaladyna w dawce do 10 razy większej niż dawka terapeutyczna nie wywierała wpływu na zapis EKG, i w związku z tym, nie budzi ona zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa kardiologicznego. Tym niemniej, rupaladynę należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze stwierdzonym wydłużeniem odstępu QT, u pacjentów z niewyrównaną hipokaliemią, u pacjentów ze schorzeniami predysponującymi do wystąpienia arytmii, takimi jak: klinicznie istotna bradykardia, ostre niedokrwienie mięśnia sercowego. Produkt leczniczy zawiera sacharozę, co może mieć szkodliwy wpływ na zęby. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu. Produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoesan, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE.** Badania kliniczne rupaladyny w postaci roztworu doustnego u dzieci w wieku 2-11 lat objęły 626 pacjentów, z czego 147 było leczonych rupaladyną w dawce 2,5 mg, 159 było leczonych rupaladyną w dawce 5 mg, 249 otrzymywało placebo, a 71 otrzymywało desloratadynę. Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); *niezbyt często* ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$). Częstość występowania działań niepożądanych u pacjentów leczonych rupaladyną **w postaci roztworu doustnego** w badaniach klinicznych: **często:** ból głowy, senność; **niezbyt często:** grypa, zapalenie nosogardzieli, zakażenie górnych dróg oddechowych, eozynofilia, neutropenia, zawroty głowy, nudności, wyprysk, nocne pocenie się, zmęczenie.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU J. Uriach y Compañia S.A.; Av. Cami Reial, 51-57, E-08184 Palau-solità i Plegamans, Hiszpania; Nr telefonu: +34 93 864 96 92; Nr faksu: +34 93 864 66 06; e-mail: corp@uriach.com. **Informacji udziela Takeda Polska sp. z o.o. ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa, tel. +48 22 608 13 00. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU 20340. LEK WYDAWANY NA RECEPTĘ.**