

Dénomination du médicament

RUPATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé
Rupatadine

Encadré

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 VIATRIS 10 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RUPATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé ?
3. Comment prendre RUPATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RUPATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RUPATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : autres antihistaminiques pour usage systémique - code ATC : R06AX28.

La rupatadine est un antihistaminique.

RUPATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé soulage les symptômes des rhinites allergiques tels qu'éternuement, écoulement nasal, démangeaison des yeux et du nez.

RUPATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé est également utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (éruption cutanée allergique caractérisée par des éléments cutanés rouges et gonflés associés à une démangeaison).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RUPATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais RUPATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre RUPATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé.

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou hépatique, demandez conseil à votre médecin. Actuellement, l'utilisation de RUPATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé n'est pas recommandée chez des patients présentant des troubles de la fonction hépatique ou rénale.

Si vous avez de faibles taux sanguins de potassium et/ou si vous avez un rythme cardiaque anormal (allongement connu de l'intervalle QTc sur l'électrocardiogramme) qui peut se produire dans certaines formes de maladie cardiaque, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez plus de 65 ans, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Enfants

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et RUPATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé

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

Si vous prenez RUPATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé, ne prenez pas de médicaments contenant du kétoconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques) ou de l'érythromycine (utilisée pour traiter les infections bactériennes).

Si vous prenez des dépresseurs du système nerveux central, des statines (utilisées pour traiter les taux élevés de cholestérol) ou du midazolam (utilisé pour la sédation de courte durée), demandez conseil à votre médecin avant de prendre RUPATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé.

RUPATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé avec des aliments et boissons

RUPATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé ne doit pas être pris conjointement avec du jus de pamplemousse, car cela peut augmenter la concentration de RUPATADINE VIATRIS dans votre corps.

A la dose recommandée (10 mg), RUPATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé n'augmente pas la somnolence induite par l'alcool.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la posologie recommandée, il n'est pas attendu d'effet sur votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, quand vous prenez RUPATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé pour la première fois, il convient de vérifier que vous ne réagissez pas de façon particulière

avant de conduire ou d'utiliser des machines.

RUPATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé 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 VIATRIS 10 mg, comprimé ?

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 VIATRIS 10 mg, comprimé est destiné aux adolescents (à partir de 12 ans) et aux adultes. La posologie habituelle est d'un comprimé (10 mg de rupatadine) par jour à prendre au cours ou en dehors des repas. Avaler le comprimé avec une quantité suffisante de liquide (ex : un verre d'eau).

Votre médecin vous indiquera la durée du traitement.

Si vous avez pris plus de RUPATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre RUPATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé :

Prenez la dose oubliée dès que possible, puis continuez à prendre vos comprimés au rythme habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre RUPATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 affecter de 1 à 10 patients) sont : somnolence, céphalée, vertige, sécheresse buccale, sensation de faiblesse et fatigue.

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter de 1 à 100 patients) sont : augmentation de l'appétit, irritabilité, trouble de l'attention, saignement de nez, sécheresse nasale, pharyngite, toux, gorge sèche, rhinite, nausée, douleur abdominale, diarrhée, indigestion, vomissement, constipation, éruption cutanée, douleur dorsale, douleur articulaire, douleur musculaire, soif, inconfort général, fièvre, bilan biologique anormal des fonctions hépatiques et prise de poids.

Les effets indésirables rares (pouvant affecter de 1 à 1 000 patients) sont les palpitations, l'augmentation du rythme cardiaque et les réactions allergiques (démangeaisons, urticaire et gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge).

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 système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RUPATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et les plaquettes. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 VIATRIS 10 mg, comprimé

- La substance active est :

Rupatadine..... 10 mg
sous forme de fumarate de rupatadine
Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

amidon de maïs prégélatinisé, cellulose microcristalline, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), lactose monohydraté et stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que RUPATADINE VIATRIS 10 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés ronds, de couleur saumon clair.

Boîtes de 3, 7, 10, 15, 20, 30, 50 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

MEIJI PHARMA SPAIN S.A

Avda DE MADRID, 94

28802 ALCALA DE HENARES, MADRID

ESPAGNE

ou

MARTIN DOW PHARMACEUTICALS

GOUALLE LE PUY

CHAMP DE LACHAUD

19250 MEYMAC

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).