

Bipacksedel: Information till patienten

Pafinur 10 mg tabletter

rupatadin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. **Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pafinur är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pafinur
3. Hur du tar Pafinur
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pafinur ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pafinur är och vad det används för

Rupatadin är en antihistamin.

Pafinur lindrar symtomen vid allergisk rinit såsom nysningar, rinnande näsa, klåda i ögon och näsa.

Pafinur används också för att lindra symtom i samband med urtikaria (allergisk nässelfeber) såsom klåda och nässelutslag (lokal hudrodnad och svullnad).

2. Vad du behöver veta innan du tar Pafinur

Ta inte Pafinur

- om du är allergisk mot rupatadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pafinur.

Om du lider av njur- eller leverinsufficiens, rådfråga läkare. Användning av Pafinur 10 mg tabletter rekommenderas för närvarande inte till patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Rådfråga din läkare om du har låga kaliumnivåer i blodet och/eller ett visst onormalt mönster i hjärtrytmen (känt utdraget QTc-intervall på EKG) som kan förekomma vid vissa typer av hjärtsjukdomar.

Om du är över 65 år, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Barn

Detta läkemedel är inte avsett att användas av barn under 12 år.

Andra läkemedel och Pafinur

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte några läkemedel som innehåller ketokonazol (läkemedel mot svampinfektioner) eller erytromycin (läkemedel mot bakterieinfektioner) om du tar Pafinur.

Om du tar CNS-dämpande läkemedel, statinläkemedel (läkemedel som används för att behandla höga kolesterolnivåer) eller midazolam (som är ett korttidsverkande lugnande medel), rådfråga din läkare innan du tar Pafinur.

Pafinur med mat, dryck och alkohol

Pafinur får inte tas tillsammans med grapefruktjuice, eftersom detta kan öka nivån av Pafinur i din kropp.

Vid rekommenderad dos (10 mg) ökar inte Rupafin den dåsighet som orsakas av alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid rekommenderad dos förväntas inte Pafinur påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. När du tar Pafinur för första gången bör du emellertid vara försiktig för att se hur behandlingen påverkar dig innan du framför fordon eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pafinur innehåller laktos.

Om du fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Pafinur

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pafinur är avsett för ungdomar (över 12 år) och vuxna. Den vanliga dosen är en tablett (10 mg av rupatadin) en gång dagligen med eller utan mat. Tabletten ska sväljas tillsammans med tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten).

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska behandlas med Pafinur.

Om du har tagit för stor mängd av Pafinur

Om du av misstag tagit för hög dos av läkemedlet, tala omedelbart om det för läkare eller apotekspersonal.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Pafinur

Ta din dos så snart som möjligt och fortsätt sedan med dina tabletter vid de vanliga tidpunkterna. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är sömnhet, huvudvärk, yrsel, muntorrhet, känsla av svaghet och trötthet. Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är ökad aptit, irritabilitet, koncentrationssvårigheter, näsblod, nästorrhet, halsont, hosta, torrhet i halsen, rinit, illamående, buksmärtor, diarré, matsmältningsbesvär, kräkningar, förstoppning, hudutslag, ryggsmärta, ledvärk, muskelvärk, törst, allmän obehagskänsla, feber, onormala leverfunktionsvärden och viktökning.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) är hjärtklappning, ökad hjärtfrekvens och allergiska reaktioner (klåda, nässelutslag och svullnad av ansiktet, läppar, tungan eller halsen)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via: Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet

5. Hur Pafinur ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rupatadin. Varje tablett innehåller 10 mg rupatadin (som fumarat).
- Övriga innehållsämnen är förgelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, röd järnoxid (E-172), gul järnoxid (E-172), laktosmonohydrat och magnesiumstearat. Se avsnitt 2 ”Pafinur innehåller laktos”

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pafinur är runda och ljusrosafärgade tabletter förpackade i blisterförpackningar på 3, 7, 10, 15, 20, 30, 50 och 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

NOUCOR HEALTH, S.A.

Av. Camí Reial, 51–57

E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona – Spanien)

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Rupatall 10 mg tabletter

Rinialer 10 mg tabletter

Belgien, Luxemburg

Portugal, Malta

Rupafin 10 mg tabletter	Österrike, Bulgarien Cypern, Estland, Tyskland, Grekland, Italien, Irland, Lettland, Litauen, Nederländerna, Polen, Slovenien, Slovakien, Spanien, Danmark, Island, Kroatien, Norge, Liechtenstein
Rupatadine 10 mg tabletter	Storbritannien
Wystamm 10 mg tabletter	Frankrike
Tamalis 10 mg tabletter	Ungern, Tjeckien, Rumänien
Pafinur 10 mg tabletter	Sverige, Finland

Denna bipacksedel ändrades senast
2022-08-25