

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pafinur 10 mg:n tabletit Rupatadiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pafinur on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pafinur-valmistetta
3. Miten Pafinur-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pafinur-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ PAFINUR ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Rupatadiini on antihistamiini.

Pafinur lievittää allergisen nuhan oireita, kuten aivastelua, nenän vuotamista sekä silmien ja nenän kutinaa.

Pafinur-valmistetta käytetään myös lievittämään nokkosihottuman oireita, kuten kutinaa ja paikallista ihon punoitusta ja turvotusta.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ ENNEN KUIN OTAT PAFINUR-VALMISTETTA

Älä ota Pafinur-valmistetta

- Jos olet allerginen rupatadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pafinur-valmistetta.

Jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta, kysy neuvoa lääkäriltä. 10 mg:n Pafinur-tablettien käyttöä ei toistaiseksi suositella potilaille, joilla on heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta.

Jos sinulla on alhainen veren kaliumpitoisuus ja/tai tietty sydämen rytmin poikkeavuus (tunnettu QTc-ajan piteneminen EKG:ssä), jota voi esiintyä joissakin sydänsairauksissa, pyydä neuvoa lääkäriltä.

Jos olet yli 65-vuotias, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Lapset

Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Pafinur

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos otat Pafinur-valmistetta, älä ota ketokonatsolia tai erytromysiiniä sisältäviä lääkkeitä.

Jos käytät keskushermostoa lamaavia lääkkeitä tai statiineja, pyydä lääkäriltä neuvoa ennen Pafinur-valmisteen ottamista.

[Type text]

Pafinur ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Pafinur-valmistetta ei saa ottaa yhdessä greippimehun kanssa, koska se voi suurentaa Pafinur-valmisteen pitoisuutta elimistössä.

Suosittelulla annoksella (10 mg) Pafinur ei lisää alkoholin aiheuttamaa uneliaisuutta

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä

Ajaminen ja koneiden käyttö

Suosittelulla annoksella Pafinur-valmisteen ei odoteta vaikuttavan ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Kun aloitat Pafinur-valmisteen ottamisen, sinun on kuitenkin oltava varovainen, jotta havaitset, miten hoito vaikuttaa sinuun, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

Pafinur sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut sinulle, ettet siedä joitakin sokereita, ota yhteyttä lääkäriin, ennen kuin otat tätä lääkevalmistetta.

3. MITEN PAFINUR-VALMISTETTA OTETAAN

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Pafinur on tarkoitettu nuorille (vähintään 12-vuotiaille) ja aikuisille. Tavallinen annos on yksi tabletti (10 mg rupatadiinia) kerran päivässä ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Niele tabletti riittävän nestemäärän kera (esim. vesilasillinen).

Lääkäri kertoo sinulle, kuinka pitkään Pafinur-hoitosi kestää.

Jos otat enemmän Pafinur-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Pafinur-valmistetta

Ota annos mahdollisimman pian ja jatka sitten tablettien ottamista tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi yksittäiset annokset.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisiä haittavaikutuksia (enintään 1 käyttäjällä 10:stä) ovat uneliaisuus, päänsärky, huimaus, suun kuivuminen, heikotus ja uupumus. Melko harvinaisia haittavaikutuksia (enintään 1 käyttäjällä 100:sta) ovat lisääntynyt ruokahalu, ärtyneisyys, keskittymisvaikeudet, nenäverenvuoto, nenän kuivuminen, kurkkukipu, yskä, kurkun kuivuminen, nuha, pahoinvointi, vatsakipu, ripuli, ruoansulatusvaivat, oksentelu, ummetus, ihottuma, selkäkipu, nivelkipu, lihaskipu, jano, yleinen epämukavuuden tunne, kuume, poikkeavat tulokset maksan toimintakokeissa ja painonnousu.

Harvinaisia haittavaikutuksia (enintään yhdellä 1 000 ihmisestä) ovat sydämentykytyys, nopea syke ja allergiset reaktiot (kutina, nokkosihottuma ja kasvojen, huulien, kielen ja kurkun turvotus)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

[Type text]

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. PAFINUR-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä läpipainopakkaus ulkokotelossa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Pafinur sisältää

- Vaikuttava aine on rupatadiini. Yksi tabletti sisältää 10 mg rupatadiinia (fumaraattina).
- Muut aineet ovat esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, punainen rautaoksidi (E-172), keltainen rautaoksidi (E-172), laktoosimonohydraatti ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Pafinur-tabletit ovat pyöreitä, vaaleanpunaisia tabletteja, jotka on pakattu 3, 7, 10, 15, 20, 30 50 tai 100 tabletin läpipainopakkauksiin. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

J. Uriach y Compañía, S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Rupatall 10 mg Tablets	Belgia, Luxembourg
Rinialer 10 mg Tablets	Portugali, Malta
Rupafin 10 mg Tablets	Itävalta, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tanska, Viro, Saksa, Kreikka, Islanti, Italia, Irlanti, Latvia, Liechtenstein, Liettua, Alankomaat, Norja, Puola, Slovenia, Slovakian tasavalta, Espanja
Rupatadine 10 mg Tablets	Iso-Britannia
Wystamm 10 mg Tablets	Ranska
Tamalis 10 mg Tablets	Unkari, Tsekin tasavalta, Romania
Pafinur 10 mg Tablets	Ruotsi, Suomi

[Type text]

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.06.2018

[Type text]

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 enbart 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.

[Type text]

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 eller erytromycin om du tar Pafinur. Om du tar CNS-dämpande läkemedel eller statinläkemedel, 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 Pafinur 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.

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 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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) 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 använda) 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, halson, hosta, torrhet i halsen, rinit, illamående, buksmärta, diarré, matsmältningsbesvär, kräkningar, förstoppning, hudutslag, ryggsmärta, ledvärk, muskelvärk, törst, allmän obehagskänsla, feber, onormala leverfunktionsvärden och viktökning.

[Type text]

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) är palpitationer, 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

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 kastar 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 pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, röd järnoxid (E-172), gul järnoxid (E-172), laktosmonohydrat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

J. Uriach y Compañía, 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 tablett

Belgien, Luxemburg

[Type text]

Rinialer 10 mg tabletter

Rupafin 10 mg tabletter

Rupatadine 10 mg tabletter

Wystamm 10 mg tabletter

Tamalis 10 mg tabletter

Pafinur 10 mg tabletter

Portugal, Malta

Österrike, Bulgarien, Cypern, Estland, Tyskland, Grekland,

Italien, Irland, Lettland, Litauen, Nederländerna, Polen,

Slovenien, Slovakien, Spanien, Danmark, Island, Kroatien,

Norge, Liechtenstein

Storbritannien

Frankrike

Ungern, Tjeckien, Romänien

Sverige, Finland

Denna bipacksedel ändrades senast i Sverige 2018-06-18 i Finland 2018-06-27