

Package leaflet: information for the user

Rupatadine

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Rinialer is and what it is used for
2. What you need to know before you take Rinialer
3. How to take Rinialer
4. Possible side effects
5. How to store Rinialer
6. Further information

1. What Rinialer is and what it is used for

Rupatadine is an antihistamine.

Rinialer relieves the symptoms of allergic rhinitis such as sneezing, runny nose, itching of the eyes and nose.

Rinialer is also used to relieve the symptoms associated with urticaria (an allergic skin rash) such as itching and hives (localized skin redness and swelling).

2. What you need to know before you take Rinialer

Do not take Rinialer

- If you are allergic (hypersensitive) to rupatadine or any of the other ingredients of Rinialer.

Take special care with Rinialer

If you suffer from kidney or liver insufficiency, ask your doctor for advice. The use of Rinialer 10 mg tablets is at present not recommended in patients with impaired kidney or liver functions.

If you have low blood levels of potassium and/or if you have a certain abnormal pattern to your heart beat (known prolongation of the QTc interval on the ECG) which can occur in some forms of heart disease, ask your doctor for advice.

If you are older than 65, ask your doctor or your pharmacist.

Children

This medicine is not for use in children under 12 years of age.

Using other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are using or have recently used any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

If you are taking Rinialer, do not take medicines containing ketoconazole or erythromycin.

If you are taking central nervous system depressant medicines, statin medicines (medicines used to treat high cholesterol levels) or midazolam (drug used for sedation of short duration), ask your doctor for advice before taking Rinialer.

Taking Rinialer with food and drink

Rinialer should not be taken in combination with grapefruit juice, as this may increase the level of Rinialer in your body.

Rinialer, at the recommended dose (10 mg), does not increase the drowsiness produced by alcohol.

Pregnancy and breast-feeding

Do not take Rinialer during pregnancy and breast-feeding, unless clearly indicated by your doctor.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

At the recommended dosage, Rinialer is not expected to influence your ability to drive or use machinery. However, when you first start taking Rinialer you should take care to see how the treatment affects you before driving or using machines.

Important information about some of the ingredients of Rinialer

This medicinal product contains lactose.

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to certain sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Rinialer

Always take Rinialer exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Rinialer is for adolescents (from 12 years and older) and adults.

The usual dose is one tablet (10 mg of rupatadine) once daily with or without food. Swallow the tablet with a sufficient quantity of liquid (e. g. one glass of water).

Your doctor will tell you how long your treatment with Rinialer will last.

If you take more Rinialer than you should

If you have accidentally taken a high dose of your medicine, talk to your doctor or pharmacist immediately.

If you forget to take Rinialer

Take your dose as soon as possible and then continue with your tablets at the usual times. Do not take a double dose to make up for forgotten individual doses.

4. Possible side effects

Like all medicines, Rinialer can cause side effects, although not everybody gets them.

Common side effects (in less than 1 in 10, but more than 1 in 100 patients) are: sleepiness, headache, dizziness, dry mouth, sensation of weakness and fatigue.

Uncommon side effects (in less than 1 in 100, but more than 1 in 1000 patients) are: increased appetite, irritability, difficulty in concentration, nosebleed, nasal dryness, sore throat, cough, dry throat, rhinitis, nausea, abdominal pain, diarrhoea, indigestion, vomiting, constipation, rash, back pain, joint pain, muscle pain, thirst, general discomfort, fever, abnormal liver function tests and increased weight.

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people) are: palpitations, increased heart rate, and allergic reactions (itching, hives and swelling of the face, lips, tongue or throat).

If any of the side effects become serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store Rinialer

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Rinialer after the expiry date which is stated on the carton and blister. The expiry date refers to the last day of that month.

Keep the blisters in the outer carton in order to protect from light.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Further information

What Rinialer contains

- The active substance is rupatadine. Each tablet contains 10 mg of rupatadine (as fumarate).
- The other ingredients are pregelatinised maize starch, micro-crystalline cellulose, red iron oxide (E-172), yellow iron oxide (E-172), lactose monohydrate and magnesium stearate.

What Rinialer looks like and contents of the pack

Rinialer are round, light salmon coloured tablets packed in unit blister doses of 3, 7, 10, 15, 20, 30, 50, and 100 tablets. Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

BIAL – Portela & C^ª, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

This leaflet was last approved in 03/2020

Notice: Information de l'utilisateur

Rupatadine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Rinialer et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rinialer
3. Comment prendre Rinialer
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rinialer
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que Rinialer et dans quel cas est-il utilisé

La rupatadine est un antihistaminique.

Rinialer soulage les symptômes des rhinites allergiques tels que éternuement, écoulement nasal, démangeaison des yeux et du nez.

Rinialer est également utilisé pour soulager les symptômes associés à l'urticaire (éruption cutanée allergique): démangeaison et urticaire (gonflement et rougeur cutanés localisés).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rinialer**Ne prenez pas Rinialer**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la rupatadine ou à l'un des composants contenu dans Rinialer.

Précautions particulières à prendre avec Rinialer

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou hépatique, demandez conseil à votre médecin. Actuellement, l'utilisation de Rinialer n'est pas recommandée chez des patients présentant des troubles de la fonction hépatique ou rénale. Si vous avez un faible taux de potassium dans le sang et/ou si vous souffrez d'une certaine configuration anormale de votre rythme cardiaque (allongement connu de l'intervalle QTc à l'ECG) 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.

Prise d'autres médicaments

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous utilisez ou avez récemment utilisé d'autres médicaments, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

Si vous prenez Rinialer, ne prenez pas de médicaments contenant du kétoconazole ou de l'érythromycine.

Si vous prenez des dépresseurs du système nerveux central ou des statines, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Rinialer.

Prise de Rinialer avec des aliments ou boissons

Rinialer ne doit pas être pris conjointement avec du jus de pamplemousse, car cela peut augmenter le taux de Rinialer dans votre corps.

Rinialer, à la dose recommandée de 10 mg, n'augmente pas la somnolence causée par l'alcool.

Grossesse et Allaitement

Ne prenez pas Rinialer pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf si ce médicament vous est expressément prescrit par votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la posologie recommandée, Rinialer n'est pas supposé influencer votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, quand vous prenez Rinialer pour la première fois, vous devez être attentif à votre réaction au traitement avant de conduire ou d'utiliser des machines.

Information importante à connaître sur quelques composants de Rinialer

Ce médicament contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Rinialer

Prenez toujours Rinialer selon la prescription médicale. En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Rinialer est destiné aux adolescents (à partir de 12 ans) et aux adultes. La posologie habituelle est d'un comprimé (10 mg de rupatadine) une fois par jour pris avec ou sans nourriture. 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 Rinialer 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 Rinialer

Prenez la dose oubliée dès que possible, puis continuer selon le rythme habituel. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tout médicament, Rinialer est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables fréquents (chez moins de 1 patient sur 10 mais plus de 1 patient sur 100) sont : envie de dormir, céphalée, vertige, sécheresse buccale, sensation de faiblesse et de fatigue. Les effets indésirables peu fréquents (chez moins de 1 patient sur 100 mais plus de 1 patient sur 1000) sont : augmentation de l'appétit, irritabilité, trouble de l'attention, saignement de nez, sécheresse nasale, mal de gorge, toux, gorge sèche, rhinite, nausée, douleur abdominale, diarrhée, indigestion, vomissement, constipation, éruption cutanée, douleur dorsale, douleur articulaire, douleur musculaire, soif, inconfort général, fièvre, test de la fonction hépatique anormal et prise de poids.

Les effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) sont : des palpitations, une augmentation de la fréquence cardiaque, et des réactions allergiques (démangeaisons, rougeur de la peau et gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge). Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver Rinialer

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

Ne pas utiliser Rinialer après la date de péremption indiquée sur la boîte et les plaquettes. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois. Conserver les plaquettes à l'intérieur de l'étui afin de les protéger de la lumière.

Les médicaments ne doivent être jetés via les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus l'utilité. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

6. Informations supplémentaires**Que contient Rinialer**

- La substance active est : rupatadine. Chaque comprimé contient 10 mg de rupatadine (sous forme de fumarate).
- Les autres composants sont : amidon de maïs prégélatinisé, cellulose microcristalline, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que Rinialer et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé rond, de couleur saumon clair. Rinialer est conditionné en dose unitaire sous plaquette thermoformée dans des étuis de 3, 7, 10, 15, 20, 30, 50 et 100 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et Fabricant

BIAL – Portela & C^a, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

La dernière date à laquelle cette notice

a été approuvée est le 03/2020