

KULLANMA TALİMATI

RİPATRİN 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 10 miligram rupatadine eşdeğer 12,79 miligram rupatadin fumarat içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (inek sütünden üretilmiştir), mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit, magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorunlarınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***RİPATRİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RİPATRİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RİPATRİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RİPATRİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİPATRİN nedir ve ne için kullanılır ?

RİPATRİN somon renkli, yuvarlak bikonveks tabletler olup, 20 tane tablet halinde sunulan anti-alerjik bir ilaçtır.

RİPATRİN bir antihistamindir.

RİPATRİN etkin madde olarak rupatadin fumarat içerir.

RİPATRİN 12 yaş ve üzeri hastalarda hapşırtma, burun akıntısı, göz ve burun kaşıntısı gibi alerjik rinit belirtilerini giderir.

RİPATRİN ayrıca ürtiker (alerjik bir deri döküntüsü) ile ilişkili kaşıntı ve kurdeşen (lokalize deri kızarıklığı ve şişmesi) gibi semptomları hafifletmek için de kullanılır.

2. RİPATRİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİPATRİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer: RİPATRİN'in etkin maddesine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı allerjiniz varsa kullanmayınız.

RİPATRİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzdan tavsiye isteyiniz. RİPATRİN 10 mg tabletlerin böbrek veya karaciğer fonksiyonları bozuk olan hastalarda kullanımı şu anda önerilmemektedir.
- Kan potasyum seviyeniz düşükse ve/veya kalp atışlarınızda bazı kalp hastalıklarında görülebilen belirli bir anormallik varsa (EKG'de QT aralığının uzaması olarak bilinen), 65 yaşından daha yaşlıysanız, Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, RİPATRİN almadan önce doktorunuza veya eczanıza söyleyiniz.

Çocuklarda

Bu ilaç 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanım için önerilmemektedir.

RİPATRİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Vücudunuzdaki rupatidin seviyesini artırabileceğinden greyfurt suyu ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır,

RİPATRİN, önerilen dozda (10 mg), alkolün sebep olacağı uyuşukluğu artırmaz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelikte doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİPATRİN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozda RİPATRİN'in araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez. Bununla birlikte, RİPATRİN almaya ilk başladığınızda, araç veya makine kullanmadan önce tedavinin sizi nasıl etkilediğini görmeye dikkat etmelisiniz.

RİPATRİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Ketokonazol (mantar tedavisinde kullanılan bir ilaç), eritromisin (antibiyotik) ile birlikte RİPATRİN'i kullanmayınız.

Merkezi sinir sistemi depresan ilaçları, statin ilaçları (yüksek kolesterol seviyelerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar) veya midazolam (kısa süreli sedasyon için kullanılan ilaç) alıyorsanız, RİPATRİN almadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RİPATRİN nasıl kullanılır ?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

RİPATRİN ergenler (12 yaş ve üzeri) ve yetişkinler içindir. Önerilen doz, günde bir kez yemekle birlikte veya yemeklerden sonra bir (10 mg RİPATRİN) tablettir
Doktorunuz RİPATRİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tableti yeterli miktarda sıvı ile yutunuz (örneğin bir bardak su).

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı :

12 yaşın altında kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı :

RİPATRİN yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği :

Klinik deneyim olmadığından, karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Eğer RİPATRİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİPATRİN kullandıysanız

RİPATRİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RİPATRİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozu hatırlar hatırlamaz alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİPATRİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi RİPATRİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, ancak herkeste görülmez.

Aşağıdakilerden biri olursa, RİPATRİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİPATRİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın yan etkiler (10 kişiden 1'ine kadar etkileyebilir):

- Uyku hali,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Ağız kuruluğu,
- Halsizlik ve yorgunluk hissi.

Yaygın olmayan yan etkiler (en fazla 100 kişide 1):

- İştah artışı,
- Sinirlilik,
- Konsantrasyonda güçlük,
- Burun kanaması,
- Burun kuruluğu,
- Boğaz ağrısı,
- Öksürük,
- Boğaz kuruluğu,
- Rinit,
- Bulantı,

- Karın ağrısı,
- İshal,
- Hazımsızlık,
- Kusma,
- Kabızlık,
- Döküntü,
- Sırt ağrısı,
- Eklem ağrısı,
- Kas ağrısı,
- Susuzluk,
- Genel rahatsızlık,
- Ateş,
- Anormal karaciğer fonksiyon testi ve kilo artışı.

Seyrek görülen yan etkiler (en fazla 1.000 kişide 1):

- Çarpıntı,
- Kalp atış hızında artış ve alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, kurdeşen ve yüz, dudaklar,
- Dil veya boğazda şişme).

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. RİPATRİN'in saklanması

RİPATRİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİPATRİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre,Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0 212 692 92 92
Faks: 0 212 697 00 24
E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../...tarihinde onaylanmıştır.