

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **RUPTON 10 mg tabletten Loratadine**

#### **Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie**

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Rupton is een geneesmiddel tegen allergie waarvan u niet slaperig wordt. Het helpt uw allergische reactie en de symptomen onder controle te houden.

Rupton verlicht de symptomen die gepaard gaan met allergische rhinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of allergie voor huisstofmijten). Deze symptomen zijn niezen, loopneus of jeukende neus, jeuk aan het gehemelte en jeukende, rode of waterige ogen.

Rupton wordt ook gebruikt om de symptomen die gepaard gaan met idiopathische chronische urticaria (een huidaandoening veroorzaakt door een allergie) te verlichten. Deze symptomen zijn onder andere jeuk en netelroos.

De verlichting van de symptomen houdt de hele dag aan waardoor u uw normale dagelijkse bezigheden weer kunt opnemen en goed kunt slapen.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor loratadine of voor een van de andere bestanddelen van Rupton of loratadine.

Rupton is aangewezen voor volwassenen en kinderen (2 jaar en ouder).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Als u een leveraandoening hebt.

Als dit op u van toepassing is of als u dit niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts voordat u Rupton inneemt.

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Rupton 10 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Rupton kan wel of niet bij de maaltijd genomen worden.

#### **Zwangerschap en borstvoeding:**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Het gebruik van Rupton wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bij de aanbevolen dosis Rupton wordt niet verwacht dat u slaperig of minder waakzaam bent. In zeer zeldzame gevallen kunnen sommige patiënten echter duizeligheid ondervinden, hetgeen hun rijvaardigheid of bekwaamheid om machines te besturen kan beïnvloeden.

#### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Rupton bevat lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Kinderen van 2 tot 11 jaar: neem één keer per dag één tablet Rupton 10 mg i in.

Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder met een lichaamsgewicht meer dan 30 kg): neem één keer per dag één tablet Rupton 10 mg in.

Neem de dosis onmiddellijk in nadat u die uit de blisterverpakking heeft genomen.

Wat de duur van de behandeling betreft, zal uw arts vaststellen welk type allergische rhinitis u heeft en hoe lang u Rupton moet innemen.

Als uw allergische rhinitis intermitterend is (de symptomen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken), zal uw arts u een behandelingschema aanbevelen naargelang uw ziektegeschiedenis.

Als uw allergische rhinitis persistent is (de symptomen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken), mag uw arts u een behandeling van langere duur aanbevelen.

Voor idiopathische chronische urticaria kan de duur van de behandeling van patiënt tot patiënt verschillen. Volg daarom de instructies van uw arts op.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem Rupton alleen in zoals het aan u voorgeschreven is. Er worden geen ernstige problemen verwacht met een toevallige overdosis.

Wanneer u teveel van Rupton hebt gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeet uw dosis op tijd in te nemen, neem die dan zo vlug mogelijk in en vervolg uw gewone doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Rupton bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij volwassenen waren de bijwerkingen ongeveer dezelfde als met een namaaktablet. Echter, vermoeidheid, droge mond en hoofdpijn werden vaker gemeld dan met een namaaktablet. Bij adolescenten was hoofdpijn de meest gemelde bijwerking.

Sinds Rupton in de handel is gebracht, werden zeer zelden gevallen van ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, jeuk, netelroos en zwelling) en huiduitslag gemeld. Gevallen van palpitations, snelle hartslag, maagpijn, nausea (zich misselijk voelen), braken, last van de maag, diarree, duizeligheid, slaperigheid, niet kunnen slapen, spierpijn, hallucinaties, aanvallen, rusteloosheid met verhoogde lichaamsbeweging, leverontsteking en abnormale leverfunctietesten werden eveneens zeer zelden gemeld.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Licht uw apotheker in als u een verandering opmerkt aan het uitzicht van de tabletten.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Rupton**

- De werkzame stof is loratadine 10 mg.
- De andere stoffen zijn povidone, crospovidone, maïszetmeel, lactosemonohydraat en magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Rupton eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte, dubbelbolle tabletten in PVC/Al blisterverpakkingen, in kartonnen dozen met: 10, 20, 30 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Laboratoires SMB N.V.

Herdersliedstraat 26-28

B-1080 Brussel, België

Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: [mailcontact@smb.be](mailto:mailcontact@smb.be)

#### **Fabrikant:**

SMB Technology, S.A.

39 rue du Parc Industriel

B-6900 Marche-en-Famenne, België

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE260626

### **Afleveringswijze**

Vrije aflevering

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 04/2011**