

# עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## רופפין טבליות

חומר פעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

רופטדין 10 מ"ג (כפומאראט) [Rupatadine 10 mg (as fumarate)]

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

רופפין טבליות משמש להקלת תסמיני דלקת אף אלרגית ואורטיקריה (סרפדת, פריחה אלרגית בעור) במבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12. קבוצה תרפויטית: אנטיהיסטמין דור שני.

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (רופטדין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

##### לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- אתה סובל מאי ספיקת כליות או כבד, התייעץ עם הרופא. השימוש ברופפין טבליות אינו מומלץ כיום למטופלים הסובלים מליקוי בתפקודי כליות או כבד.
- אתה סובל מרמות נמוכות של אשלגן בדם ו/או אם אתה סובל מדופק לא סדיר (ידוע כהארכת מקטע QT באק"ג) העשויים להופיע במחלות לב מסוימות, התייעץ עם הרופא.
- הנך מעל גיל 65, התייעץ עם הרופא או הרוקח.

#### ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות המכילות איטראקונאזול, קטוקונאזול, ווריקונאזול, פוסאקונאזול, פלוקונאזול (תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים), קלריתרומיצין, אריתרומיצין (תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים), מעכבי פרטאז ל-HIV, נפאזודון (תרופה לטיפול בדיכאון), דילטיאזם (תרופה לטיפול ביתר לחץ דם ותעוקת חזה) - אין ליטול תרופות אלו בזמן הטיפול ברופפין.
- ציקלוספורין, טקרולימוס, סירולימוס, אברולימוס, (תרופות מקבוצת מדכאי המערכת החיסונית), ציסאפריד;
- תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית, תרופות מקבוצת הסטטינים כגון סימבסטטין (תרופה לטיפול ביתר כולסטרול בדם) או מידאזולם (תרופה המשמשת לסדציה לטווח קצר); התייעץ עם הרופא לפני נטילת רופפין.

#### שימוש בתרופה ומזון

**אין לקחת רופפין בשילוב עם מיץ אשכוליות, היות וזה עשוי להעלות את רמת התרופה בגוף.**  
ניתן ליטול התרופה עם או בלי אוכל.

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**  
רופפין במינון המומלץ (10 מ"ג) אינו מגביר את תחושת הנמנום הנגרמת על ידי אלכוהול.

**הריון והנקה**  
אם הנך בהריון או מניקה, עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.  
ישנו מידע מוגבל לגבי השימוש בתרופה בנשים הרות ובנשים מניקות. כאמצעי זהירות, עדיף להמנע משימוש בתרופה זו במהלך ההריון.

**נהיגה ושימוש במכונות**  
לרופפין במינון 10 מ"ג לא הייתה השפעה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. עם זאת, יש לנקוט זהירות לפני נהיגה או שימוש במכונות, עד אשר התגובה האישית שלך לרופפין תיקבע.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**  
**התרופה מכילה לקטוז.** אם אובחנה אצלך אי סבילות לסוכרים מסוימים, עליך להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**  
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.  
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת (10 מ"ג רופטדין) פעם אחת ביום, עם או בלי מזון.  
**אין לעבור על המנה המומלצת.**  
משך הטיפול בתרופה יקבע על ידי הרופא.  
**צורת הנטילה:** יש לבלוע את הטבליה עם כמות מספקת של נוזלים (למשל, כוס אחת של מים).  
התרופה מיועדת למבוגרים ולמתבגרים ( מעל גיל 12 שנים).  
אין מידע לגבי חציה, כתישה או לעיסה של הטבליה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות מיד לרופא או לרוקח.**  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה**  
קח את המנה בהקדם האפשרי והמשך עם המנות הבאות בזמנים הקבועים. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.  
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.  
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.  
**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**  
**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

**4. תופעות לוואי**  
כמו בכל תרופה, השימוש ברופפין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.  
תיתכן תגובה אלרגית חמורה בשכיחות נדירה. **יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעים גירוד, חרלת או נגעים אדמומיים בעור, נפיחות בפנים, שפתיים, לשון או גרון .**  
תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 10 אנשים): ישנוניות, כאבי ראש, סחרחורות, יובש בפה, תחושת חולשה ועייפות.  
תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 100 אנשים): תאבון מוגבר, רגזנות, קשיים בריכוז, דימום מהאף, יובש באף, כאב גרון, שיעול, יובש בגרון, דלקת באף, דלקת גרון, בחילות, כאבי בטן, שלשול, קשיי עיכול, הקאות, עצירות, פריחה, כאבי גב, כאבי פרקים, כאבי שרירים, צמא, אי נוחות כללית, חום, ערכים חריגים

בבדיקות תפקודי כבד, עלייה במשקל.  
תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 1,000 אנשים): דפיקות לב (פלפיטציות), קצב לב מוגבר.  
**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**  
**דיווח תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת קמהדע בע"מ בדוא"ל: [pharmacovigilance@kamada.com](mailto:pharmacovigilance@kamada.com)

## **5. איך לאחסן את התרופה?**

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.  
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה ועל המגשית (בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.  
אחסן בטמפרטורת החדר, מתחת ל- 25°C.  
שמור את המגשיות (הבליסטרים) באריזת הקרטון המקורית כדי להגן מאור.  
אין להשליך תרופות לאשפה הביתית או לביוב. למען שמירה על הסביבה, התייעץ עם הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד.

## **6. מידע נוסף**

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, pregelatinised maize starch, magnesium stearate, yellow iron oxide (E-172), red iron oxide (E-172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות עגולות בצבע ורוד-סלמון בהיר, ארוזות במגשיות. 30 טבליות באריזה.

בעל הרישום: קמהדע בע"מ, בית קמה  
יצרן: Noucor Health S.A., ברצלונה, ספרד.

נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 164-90-35494

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.