

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת קמהדע מבקשת להודיע על עידכון עלון כמפורט להלן, עבור התכשיר:

RUPAFIN TABLETS;

רופפין טבליות

מרכיבים פעילים:

RUPATADINE (AS FUMARATE) 10 MG

התויית התכשיר:

Symptomatic treatment of allergic rhinitis and urticaria in adults and adolescents (over 12 years of age).

מהות השינוי: עידכון עלון לרופא ועלון לצרכן. בהודעה זו מצוינים שינויים המהווים החמרה (הודגשו בצהוב). בעלון שינויים נוספים אשר אינם מהווים החמרה.

עלון לרופא:

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

.....

Effects of rupatadine on other drugs

.....

Interaction with midazolam: After the administration of 10 mg rupatadine in combination with 7.5 mg midazolam, an increase of exposure (Cmax and AUC) of midazolam was mildly higher observed. For this reason, rupatadine acts as a mild inhibitor of CYP3A4.

עלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

.....

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 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.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום, חברת קמהדע בע"מ (טל' 08-9406472).

להלן הקישור למאגר התרופות: <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

..... • www.kamada.com