

Prospecto: información para el paciente

Rupafin 1 mg/ml solución oral

Rupatadina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Rupafin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rupafin
3. Cómo tomar Rupafin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rupafin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rupafin y para qué se utiliza

Rupafin contiene el principio activo rupatadina, que es un antihistamínico.

Rupafin solución oral está indicado para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica tales como estornudos, secreción nasal, congestión nasal, picor de nariz y ojos en niños de 2 a 11 años.

Rupafin también está indicado para el alivio de los síntomas asociados a la urticaria (erupción alérgica de la piel) como son el picor y las ronchas cutáneas (enrojecimiento e hinchazón de la piel) en niños de 2 a 11 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rupafin

No tome Rupafin:

- Si es alérgico a rupatadina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rupafin.

Si padece insuficiencia renal o hepática, consulte a su médico. El uso de Rupafin no está actualmente recomendado en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Si usted tiene los niveles de potasio en sangre bajos y/o si usted tiene un cierto patrón anormal de los latidos del corazón (prolongación conocida del intervalo QTc en el ECG) que puede ocurrir en determinadas enfermedades del corazón, consulte con su médico.

Niños

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 2 años o de peso inferior a 10 kg.

Otros medicamentos y Rupafin

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando Rupafin, no tome medicamentos que contengan ketoconazol (medicamento para infecciones fúngicas) o eritromicina (medicamento para infecciones bacterianas).

Si está tomando medicamentos depresores del sistema nervioso central, medicamentos con estatinas (medicamentos utilizados para tratar los niveles altos de colesterol) o midazolam (medicamento utilizado para la sedación de corta duración), consulte con su médico antes de tomar Rupafin.

Toma de Rupafin con alimentos, bebidas y alcohol

Rupafin se puede tomar con o sin alimentos.

No debe tomar Rupafin en combinación con zumo de pomelo debido a que puede aumentar el nivel de rupatadina en su organismo.

Rupafin a la dosis de 10 mg, no incrementa la somnolencia producida por el alcohol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No es de esperar que a la dosis recomendada, Rupafin tenga un efecto sobre su capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. No obstante, cuando usted utilice Rupafin por primera vez, debe tener la precaución de ver cómo puede afectarle el tratamiento antes de conducir o utilizar máquinas.

Rupafin contiene sacarosa, parahidroxibenzoato de metilo y propilenglicol.

Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Puede producir caries en los dientes.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

Este medicamento contiene 200 mg de propilenglicol en cada ml

Si su hijo tiene menos de 5 años, hable con su médico o farmacéutico antes de administrarle este medicamento, en particular si usa otros medicamentos que contienen propilenglicol o alcohol.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, no tome este medicamento a menos que se lo recomiende su médico. Su médico puede realizar controles adicionales mientras esté tomando este medicamento.

Si padece una enfermedad hepática o renal, no tome este medicamento a menos que se lo recomiende su médico. Su médico puede realizar controles adicionales mientras esté tomando este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ml, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Rupafin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Rupafin solución oral se administra por vía oral.

Dosificación en niños con un peso igual o superior a 25 kg: 5 ml (5 mg de rupatadina) de solución oral una vez al día, administrado con o sin alimentos.

Dosificación en niños con un peso igual o superior a 10 kg e inferior a 25 kg: 2,5 ml (2,5 mg de rupatadina) de solución oral una vez al día, administrado con o sin alimentos.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Rupafin.

Instrucciones para su uso

- Para abrir el frasco presionar el tapón y girar en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Introducir la jeringa en el orificio del tapón perforado e invertir el frasco.
- Llenar la jeringa con la dosis prescrita.
- Administrar directamente con la jeringa dosificadora.
- Lavar la jeringa después de cada uso.

Si toma más Rupafin del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Rupafin

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza y somnolencia.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) son gripe, nasofaringitis, infecciones de las vías respiratorias altas, incremento de eosinófilos, disminución de neutrófilos, mareos, náuseas, eczema, sudores nocturnos y fatiga.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Rupafin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. La caducidad del medicamento tras su primera apertura es la misma que la indicada en la caja y en la etiqueta del frasco.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rupafin

- El principio activo es rupatadina. Cada ml contiene 1 mg de rupatadina (como fumarato).
- Los demás componentes son: propilenglicol (E-1520), ácido cítrico anhidro, fosfato disódico anhidro, sacarina sódica, sacarosa, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), amarillo de quinoleína (E-104), aroma de plátano y agua purificada. Ver sección 2 “Rupafin contiene sacarosa, parahidroxibenzoato de metilo y propilenglicol”.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Rupafin es una solución transparente de color amarillo.

Rupafin está disponible en frascos de plástico topacio provisto con obturador perforado incorporado y con tapón a prueba de niños. Cada envase contiene un frasco con 120 ml de solución oral e incluye una jeringa de uso oral de 5 ml graduada a 0,25 ml.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS ERN, S.A.
Perú, 228
08020 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Italfarmaco, S.A.
San Rafael, 3
Pol. Ind. Alcobendas
E-28108 Alcobendas (España)

o

NOUCOR HEALTH, S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona-España)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Rupatall 1 mg/ml solución oral	Bélgica, Luxemburgo
Rinialer 1 mg/ml solución oral	Portugal, Malta
Rupafin 1mg/ml solución oral	Austria, Bulgaria, Croacia, Chipre, Dinamarca, Estonia, Alemania, Grecia, Islandia, Italia, Irlanda, Letonia, Liechtenstein, Lituania, Holanda, Noruega, Polonia, Eslovenia, República Eslovaca, España
Rupatadine 1 mg/ml solución oral	Reino Unido
Wystamm 1mg/ml solución oral	Francia
Tamalis 1mg/ml solución oral	Hungría, República Checa, Rumanía
Pafinur 1mg/ml solución oral	Finlandia, Suecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>