

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Alergoliber y para qué se utiliza

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

Alergoliber 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.

Alergoliber 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. Que necesita saber antes de empezar a tomar Alergoliber

No tome Alergoliber:

- Si es alérgico (hipersensible) a rupatadina o a cualquiera 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 Alergoliber.

Si padece insuficiencia renal o hepática, consulte a su médico. El uso de Alergoliber 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.

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

Toma de Alergoliber con otros medicamentos

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

Si está tomando Alergoliber, no tome medicamentos que contengan ketoconazol o eritromicina.

Si está tomando medicamentos depresores del sistema nervioso central o medicamentos con estatinas, consulte con su médico antes de tomar Alergoliber.

Toma de Alergoliber con los alimentos y bebidas

Alergoliber se puede tomar con o sin alimentos.

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

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

Embarazo y lactancia

No utilice Alergoliber en el embarazo ni en la lactancia, salvo que su médico lo considere indispensable.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Alergoliber contiene sacarosa y parahidroxibenzoato de metilo.

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

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

3. Cómo tomar Alergoliber

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Alergoliber solución oral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 el 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 Alergoliber

Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Alergoliber después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alergoliber

- El principio activo es rupatadina. Cada ml contiene 1 mg de rupatadina (como fumarato).
- Los demás componentes son: propilenglicol, 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.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Alergoliber es una solución transparente de color amarillo.

Alergoliber 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

Biohorm, S.L.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona-España)

Responsable de la fabricación

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

O

Recipharm Parets S.L.U.
Ramón y Cajal, 2
081850 Parets del Vallès (España)

Representante local

Pfizer S.L.
Avda. Europa 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
España

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

Alergoliber 1mg/ml solución oral	España, Francia
Urtimed 1mg/ml solución oral	Alemania
Pafinur 1mg/ml solución oral	Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2014

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>