

## Prospecto: información para el paciente

### Rupatadina Bluefish 10 mg comprimidos EFG

**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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Rupatadina Bluefish y para qué se utiliza

Rupatadina Bluefish contiene rupatadina fumarato, el cual es un antihistamínico.

Rupatadina Bluefish está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica tales como: estornudos, rinorrea, picor de nariz y de ojos.

Rupatadina Bluefish está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años para el alivio de los síntomas asociados a la urticaria (erupción alérgica de la piel) como picor y las ronchas cutáneas

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rupatadina Bluefish

##### No tome Rupatadina Bluefish

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

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Rupatadina Bluefish.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermera si:

- usted tiene problemas en el funcionamiento del hígado o del riñón
- usted tiene los niveles de potasio en sangre bajos
- usted tiene o alguna vez ha tenido una enfermedad del corazón
- usted es mayor de 65 años

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 12 años de edad.

### **Otros medicamentos y Rupatadina Bluefish**

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

No tome medicamentos que contengan ketoconazol o eritromicina, los cuales pueden aumentar el nivel de rupertadina en su organismo.

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

### **Toma de Rupatadina Bluefish con alimentos y bebidas**

No debe tomar Rupatadina Bluefish en combinación con zumo de pomelo debido a que puede aumentar el nivel de rupertadina en su organismo.

Rupertadina en la dosis recomendada de 10 mg no aumenta la somnolencia causada 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.

No tome Rupatadina Bluefish si usted está embarazada, a menos que sea necesario.

No es recomendable tomar Rupatadina Bluefish durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es de esperar que Rupatadina Bluefish tenga un efecto sobre su capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. Sin embargo, debe comprobar que estos comprimidos no le hacen sentirse soñoliento o mareado antes de conducir o manejar maquinaria.

### **Rupertadina Bluefish contiene lactosa.**

Rupertadina Bluefish contiene lactosa. Si su médico le ha informado de que usted padece intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar Rupatadina Bluefish.

## **3. Cómo tomar Rupatadina Bluefish**

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.

### **Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad**

La dosis recomendada es de un comprimido (10 mg de rupertadina) una vez al día.

Ingiera el comprimido con agua, con o sin comida.

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

### **Uso en niños y adolescentes**

Rupertadina Bluefish no es recomendada en niños y adolescentes menores de 12 años de edad.

### **Si toma más Rupatadina Bluefish del que debe**

Contacte inmediatamente con su médico más comprimidos de los que debe.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 0420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Rupatadina Bluefish**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome su dosis lo antes posible y continúe con sus comprimidos en los tiempos habituales.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Rupatadina Bluefish**

Informe a su médico si desea dejar de tomar Rupatadina Bluefish antes de que haya terminado su tratamiento.

Si deja de tomar Rupatadina Bluefish antes de lo previsto, sus síntomas pueden remitir.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

#### **Informe inmediatamente a su médico y deje de tomar Rupatadina Bluefish si usted experimenta:**

- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta y dificultad para respirar, esto puede ser síntomas de una reacción alérgica grave (puede afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

#### **Efectos adversos frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Somnolencia
- Dolor de cabeza
- Vértigo
- Sequedad de boca
- Sensación de debilidad
- Fatiga.

#### **Efectos adversos poco frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Dolor de garganta
- Sequedad de garganta
- Rinitis
- Aumento del apetito
- Dificultad en la concentración
- Hemorragia nasal
- Sequedad nasal
- Tos
- Náusea
- Dolor abdominal
- Diarrea
- Indigestión
- Vómitos
- Estreñimiento
- Erupción

- Dolor de espalda
- Dolor de las articulaciones
- Dolor muscular
- Sed
- Malestar
- Fiebre
- Irritabilidad
- Pruebas de la función hepática anormales
- Aumento de peso.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Palpitaciones
- Aumento del ritmo cardiaco
- Reacciones alérgicas (incluyendo reacciones anafilácticas, angioedema y urticaria).

**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 <http://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 [Rupatadina Bluefish]**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido del envase e información adicional**

**Composición de Rupatadina Bluefish**

El principio activo es rupatadina fumarato.

Los demás componentes son:

celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón pregelatinizado (maíz), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo(E172).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Rupatadina Bluefish 10 mg son comprimidos redondos, de color salmón biconvexos y planos en ambas caras.

Blíster de PVC/PVDC/Aluminio en envases de 20, 30, 50 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
100 28 Estocolmo  
Suecia

Responsable de la fabricación

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
113 30 Estocolmo  
Suecia

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

**Representante Local:**

Bluefish Pharma S.L.U.,  
AP 36007  
2832094 Madrid, Sucursal 36

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

Alemania	Rupatadin Bluefish 10 mg tabletten
España	Rupatadina Bluefish 10 mg comprimidos EFG
Polonia	Rupatadine Bluefish 10 mg tabletki
Portugal	Rupatadina Bluefish 10 mg comprimido

**Fecha de última revisión de este prospecto:** Mayo 2017

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>