

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Rupatadina ratiopharm y para qué se utiliza

Rupatadina, la sustancia activa de Rupatadina ratiopharm, es un antihistamínico.

Rupatadina ratiopharm está indicado para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica tales como estornudos, rinorrea, picor de ojos y de nariz.

Rupatadina ratiopharm está indicado para el alivio de los síntomas asociados a la urticaria (erupción alérgica de la piel) como picor y las ronchas cutáneas (enrojecimiento e hinchazón localizado de la piel).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rupatadina ratiopharm

No tome Rupatadina ratiopharm:

- 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 este medicamento.

Si padece insuficiencia renal o hepática, consulte a su médico. El uso de Rupatadina ratiopharm 10 mg comprimidos 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 a su médico.

Si es mayor de 65 años, consulte a su médico o farmacéutico.

Niños y adolescentes

Rupatadina ratiopharm no debe utilizarse en niños menores de 12 años de edad.

Toma de Rupatadina ratiopharm con otros medicamentos

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

Si está tomando Rupatadina ratiopharm, 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 Rupatadina ratiopharm.

Toma de Rupatadina ratiopharm con alimentos y bebidas

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

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 ratiopharm durante el embarazo y la lactancia, a menos que su médico se lo indique claramente.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Rupatadina ratiopharm contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Rupatadina ratiopharm

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

Rupatadina ratiopharm se administra en adolescentes (a partir de 12 años de edad) y adultos. La dosis recomendada es de un comprimido (10 mg de rupatadina) una vez al día con o sin alimentos. Ingera el comprimido con una cantidad suficiente de líquido (p. ej., un vaso de agua).

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

Si toma más Rupatadina ratiopharm 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 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Rupatadina ratiopharm

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

Los **efectos adversos frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son:
Somnolencia, dolor de cabeza, vértigo, sequedad de boca, sensación de debilidad y fatiga.

Los **efectos adversos poco frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) son:
Aumento del apetito, irritabilidad, dificultad en la concentración, hemorragia nasal, sequedad nasal, dolor de garganta, tos, sequedad de garganta, rinitis, náusea, dolor abdominal, diarrea, indigestión, vómitos, estreñimiento, erupción, dolor de espalda, dolor de las articulaciones, dolor muscular, sed, malestar, fiebre, pruebas de la función hepática anormales y aumento de peso.

Los **efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) son:
Palpitaciones, aumento del ritmo cardíaco y reacciones de hipersensibilidad (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 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 Rupatadina ratiopharm

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 blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Rupatadina ratiopharm

- El principio activo es rupertadina. Cada comprimido contiene 10 mg de rupertadina (como fumarato).
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH 102, almidón pregelatinizado de maíz, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rupatadina ratiopharm son comprimidos redondos, de color salmón claro con un diámetro de 6.35 mm; se presentan en blísters conteniendo 10, 20, 30, 50 y 100 comprimidos y en blísters uni-dosis de 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 100x1 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

ratiopharm España, S.A.
C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta
28108 Alcobendas, Madrid
España

Responsable de la fabricación

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
80 Mogilska str.
31-546 Krakow
Polonia

o

TEDEC-MEIJ FARMA, S.A.
Ctra. M-300, Km. 30,500,
Alcalá de Henares, Madrid, 28802,
España

o

MARTIN DOW PHARMACEUTICALS
Goualle Le Puy, Champ de Lachaud
Meymac 19250
Francia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Portugal: Rupatadina Teva
Polonia : Alerprof
España : Rupatadina ratiopharm 10 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión del prospecto: Julio 2017

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