

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Rupatadina Normon y para qué se utiliza

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

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

Rupatadina Normon 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 de la piel).

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

No tome Rupatadina Normon:

- 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 Normon 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

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

Toma de Rupatadina Normon con otros medicamentos

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

Si está tomando Rupatadina Normon, 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 Normon.

Toma de Rupatadina Normon con alimentos, bebidas y alcohol

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

Rupertadina, a la dosis recomendada 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.

No tome Rupertadina Normon durante el embarazo y la lactancia, a no ser que este claramente indicado por su médico.

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 Rupertadina Normon tenga un efecto sobre su capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. No obstante, cuando usted utilice Rupertadina Normon por primera vez, deberá observar cómo le afecta el tratamiento antes de conducir o usar maquinaria.

Rupertadina Normon contiene lactosa.

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

3. Cómo Rupertadina Normon

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.

Rupertadina Normon se administra en adolescentes (a partir de 12 años de edad) y adultos. La dosis recomendada es de un comprimido (10 mg de rupertadina) 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 Rupertadina Normon.

Si toma más Rupertadina Normon 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 Rupertadina Normon

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.

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.

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.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) son:
Palpitaciones, aumento del ritmo cardiaco y reacciones alérgicas (picor, urticaria e hinchazón de la cara, lengua o garganta).

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 Normon

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.

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. 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 Rupatadina Normon

- El principio activo es rupatadina. Cada comprimido contiene 10 mg de rupatadina (como fumarato).

- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rupatadina Normon son comprimidos redondos, planos, de color salmón claro, serigrafiados con “R10” en una de sus caras y envasados en blísters conteniendo 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Normon, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid)- España

Fecha de la última revisión del prospecto: Julio 2018

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/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/83302/P_83302.html