

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Rupatadina Uxa 10 mg comprimidos EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Uxa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rupatadina Uxa
3. Cómo tomar Rupatadina Uxa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rupatadina Uxa
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Rupatadina Uxa y para qué se utiliza**

Rupatadina es un antihistamínico.

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

Rupatadina Uxa 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 Uxa**

##### **No tome Rupatadina Uxa**

- 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 Rupatadina Uxa.

Si padece insuficiencia renal o hepática, consulte a su médico. El uso de este medicamento 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 Uxa con otros medicamentos**

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

Si está tomando este medicamento, 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 este medicamento.

### **Toma de Rupatadina Uxa con alimentos, bebidas y alcohol**

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

Rupatadina 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Rupatadina Uxa contiene lactosa**

Si su médico le ha informado de que usted padece intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Rupatadina Uxa**

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.

Rupatadina Uxa 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. Ingiera el comprimido con una cantidad suficiente de líquido (p. ej., un vaso de agua).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento.

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

En caso de ingestión accidental de dosis elevadas del medicamento, 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 Uxa**

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** (pueden 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** (pueden 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, labios, 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 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 Rupatadina Uxa

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

Conservar en el embalaje original.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial 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 Uxa:

- 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 (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172) y estearato de magnesio.

##### Aspecto del producto y contenido del envase

Rupatadina Uxa se presenta en forma de comprimidos redondos, biconvexos de color salmón, y planos en ambas caras.

Rupatadina Uxa se presenta en envases blister de aluminio-PVC/PVDC con 20 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización**

Uxa Farma S.A.  
Avda. San Francisco Javier, 24  
41018 SEVILLA  
España

**Responsable de la fabricación**

Netpharmalab Consulting Services  
Carretera de Fuencarral, 22  
28108 – Alcobendas, Madrid  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Marzo 2019

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/>.