

## Prospecto: Información para el usuario

### Rupafin 10 mg comprimidos 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 Rupafin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rupafin
3. Cómo tomar Rupafin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rupafin
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Rupafin y para qué se utiliza**

Rupatadina es un antihistamínico.

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

Rupafin 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 Rupafin**

##### **No tome Rupafin**

- Si es alérgico a rupatadina o 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 Rupafin.

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

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.

## **Otros medicamentos y Rupafin**

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

Si está tomando Rupafin, no tome medicamentos que contengan ketoconazol (medicamento para infecciones fúngicas) o eritromicina (medicamento para infecciones bacterianas).

Si está tomando medicamentos depresores del sistema nervioso central, medicamentos con estatinas (medicamentos utilizados para tratar los niveles altos de colesterol) o midazolam (medicamentos utilizado para la sedación de corta duración), consulte con su médico antes de tomar Rupafin.

## **Toma de Rupafin con alimentos, bebidas y alcohol**

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

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

## **Rupafin 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 Rupafin**

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.

Rupafin 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 Rupafin.

## **Si toma más Rupafin del que debe**

En caso de ingestión accidental de dosis elevadas del medicamento, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o bien al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420.

## **Si olvidó tomar Rupafin**

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 y aumento del ritmo cardíaco 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 Rupafin**

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 la caja y el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el cartón exterior para preservar los comprimidos 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 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 Rupafin**

- El principio activo es rupatadina. Cada comprimido contiene 10 mg de rupatadina (como fumarato).
- Los demás componentes son: almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), lactosa monohidrato y estearato de magnesio. Ver sección 2 “Rupafin contiene lactosa”.

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

Rupafin son comprimidos redondos de color salmón claro y se presentan en blísters de dosis unitarias conteniendo 3, 7, 10, 15, 20, 30, 50 ó 100 comprimidos. No todos los envases se comercializan.

### **Titular de la autorización de comercialización:**

NOUCOR HEALTH, S.A.  
Av. Camí Reial 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona-España)

**Responsable de la fabricación:**

NOUCOR HEALTH, S.A.  
Av. Camí Reial 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona-España)

**Distribuido paralelamente por:**

Melyfarma S.L., Téllez 1, 28007 Madrid, España

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

Rupatall 10 mg Comprimidos	Bélgica, Luxemburgo
Rinialer 10 mg Comprimidos	Portugal, Malta
Rupafin 10 mg Comprimidos	Austria, Bulgaria, Croacia, Chipre, Dinamarca, Estonia, Alemania, Grecia, Islandia, Italia, Irlanda, Letonia, Liechtenstein, Lituania, Holanda, Noruega, Polonia, Eslovenia, República Eslovaca, España
Rupatadine 10 mg Comprimidos	Reino Unido
Wystamm 10 mg Comprimidos	Francia
Tamalis 10 mg Comprimidos	Hungría, República Checa, Rumanía
Pafinur 10 mg comprimidos	Finlandia, Suecia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2020**

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>