

## Prospecto: información para el paciente

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

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

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

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

Rupatadina Teva 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 Teva

##### No tome Rupatadina Teva:

- Si es alérgico a rupertadina 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 Teva 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

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

### **Toma de Rupatadina Teva 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 Teva, 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 Teva con alimentos y bebidas**

**No debe tomar Rupatadina Teva en combinación con zumo de pomelo debido a que puede aumentar el nivel de rupertadina 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 Teva 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 Teva tenga un efecto sobre su capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. No obstante, cuando usted utilice Rupatadina Teva por primera vez, debería tener la precaución de ver cómo puede afectarle el tratamiento antes de conducir o utilizar máquinas.

### **Rupertadina Teva 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 Rupertadina Teva**

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.

Rupertadina Teva 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 Teva.

### **Si toma más Rupertadina Teva 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 Teva**

Tome su dosis lo antes posible y continúe con sus comprimidos en los tiempos habituales. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidada.

#### 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 cardiaco y 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 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 Teva

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<sup>+</sup> 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 Teva

- 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, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo y estearato de magnesio.

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

Rupatadina Teva son comprimidos redondos, de color salmón claro y se presentan en blísters uni-dosis conteniendo 20x1, 30x1, 50x1 y 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**

Teva Pharma, S.L.U.  
C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta  
28108 Alcobendas, Madrid

**Responsable de la fabricación**

MEIJI PHARMA SPAIN S.A  
Avda de Madrid, 94  
28802 Alcala de Henares, Madrid  
España

O

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-StraBe 3,  
Blaubeuren 89143  
Alemania

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:**

PT	:	Rupatadina ratiopharm
IT	:	RUPATADINA TEVA
ES	:	Rupatadina Teva 10 mg comprimidos EFG
BE	:	Rupatadine Teva 10 mg tabletten
NL	:	Rupatadine Teva 10 mg, tabletten

**Fecha de la última revisión del prospecto: Enero 2016**

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/>