

## Prospecto: información para el usuario

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

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

Rupatadina es un antihistamínico.

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

Rupatadina 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 Montvel

##### No tome Rupatadina Montvel

Si es alérgico a rupatadina o a cualquiera 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.

- Si padece insuficiencia renal o hepática. En tal caso consulte a su médico. El uso de rupatadina 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.

### **Toma de Rupatadina Montvel con otros medicamentos**

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

- Cuando tome rupertadina, 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 rupertadina.

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

**No debe tomar este medicamento 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Rupertadina Montvel 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 tomar Rupertadina Montvel**

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 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. 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 rupertadina.

### **Si toma más Rupertadina Montvel 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 Rupertadina Montvel**

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 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 Montvel**

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.

Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Rupatadina Montvel**

- 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.

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

Rupatadina Montvel son comprimidos redondos, con un diámetro de 6,35 mm  $\pm$  0,1 mm, biconvexos de color salmón.

Tamaño de envase: 20 comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

*Titular de la autorización de comercialización:*

Vegal Farmacéutica, S.L.,

Vía de las Dos Castillas 9C, portal 2, 3ºC  
28224 Pozuelo de Alarcón,  
Madrid, España

*Responsable de la fabricación:*  
APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate,  
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2020**

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>)