

Prospecto: Información para el usuario

Rupatadina Aurovitas 10 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Rupatadina Aurovitas y para qué se utiliza

Rupatadina es un antihistamínico.

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

Rupatadina también está indicada 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 Aurovitas

No tome Rupatadina Aurovitas

- 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 Rupatadina Aurovitas.

- Si padece insuficiencia renal o hepática, consulte a su médico. El uso de rupertadina 10 mg comprimidos no está actualmente recomendado en pacientes con insuficiencia renal o hepática.
- Si tiene los niveles de potasio en sangre bajos y/o si usted tiene un determinado patrón anormal de los latidos del corazón (prolongación conocida del intervalo QTc en el ECG) que puede ocurrir en algunas enfermedades del corazón, consulte con su médico.
- Si es mayor de 65 años, consulte a su médico o farmacéutico.

Niños

Este medicamento no se debe usar en niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Rupatadina Aurovitas

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

- Si está tomando rupertadina, 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 (medicamento utilizado para la sedación de corta duración), consulte con su médico antes de tomar rupertadina.

Toma de Rupatadina Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

No debe tomar rupertadina 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, lactancia y fertilidad

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, debe tener la precaución de ver cómo puede afectarle el tratamiento antes de conducir o utilizar máquinas.

Rupertadina Aurovitas 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 Aurovitas

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 Aurovitas 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 tomada.

Si olvidó tomar Rupertadina Aurovitas

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 a 1 de cada 10 personas):

Somnolencia, dolor de cabeza, mareo, sequedad de boca, sensación de debilidad y fatiga.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

Aumento del apetito, irritabilidad, dificultad para concentrarse, hemorragia nasal, sequedad nasal, dolor de garganta, tos, sequedad de garganta, rinitis, náuseas, dolor abdominal, diarrea, indigestión, vómitos, estreñimiento, erupción en la piel, 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 a 1 de cada 1.000 personas):

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: 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 Aurovitas

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 cartón y 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 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 Aurovitas

- El principio activo es rupertadina. Cada comprimido contiene 10 mg de rupertadina (como fumarato).
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos sin recubrir de color salmón, redondos de 6,35 mm \pm 0,1 mm, biconvexos, planos por ambas caras.

Tamaños de envase: 10, 20 y 30 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

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

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

España: Rupatadina Aurovitas 10 mg comprimidos EFG

Italia: Rupatadina Aurobindo

Polonia: Aurofin

Portugal: Rupatadina Aurobindo

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre de 2022

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/>). |