

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es rupertadina cinafa y para qué se utiliza

rupatadina cinafa es un antihistamínico.

rupatadina cinafa está indicado para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica, tales como, estornudos, secreción nasal, picor de ojos y de nariz.

rupatadina cinafa está también 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 localizados).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar rupertadina cinafa

No tome rupertadina cinafa

- si es alérgico a la 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 rupertadina cinafa.

Si padece insuficiencia renal o hepática, en tal caso consulte a su médico. El uso de rupertadina 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 rupertadina cinfa con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 rupertadina cinfa 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 y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome rupertadina durante el embarazo y la lactancia, a no ser que esté claramente indicado por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier 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 cómo puede afectarle el tratamiento antes de conducir o utilizar máquinas.

rupertadina cinfa 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 cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 cinfa 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 rupatadina cinfa

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):

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):

Aumento del apetito, irritabilidad, dificultad en la concentración, hemorragia nasal, sequedad nasal, dolor de garganta, tos, sequedad de garganta, rinitis, náuseas, 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):

Palpitaciones, 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 rupatadina cinfa

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

Este medicamento 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  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 cinfa

- El principio activo es rupatadina. Cada comprimido contiene 10 mg de rupatadina (como fumarato).
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH 102, 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 cinfa son comprimidos redondos de color salmón suave.

Se presenta en blísteres de PVC-PVDC/ALU. Cada envase contiene 20 comprimidos

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) - España

Responsable de la fabricación

Meiji Pharma Spain, S.A.

Avda. de Madrid, 94

28802 Alcalá de Henares, Madrid

España

O

Martin Dow Pharmaceuticals

Goualle Le Puy, Champ de Lachaud

19250 Meymac

Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es