

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rinialer 10 mg Comprimidos
Rupatadina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Rinialer e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rinialer
3. Como tomar Rinialer
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rinialer
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rinialer e para que é utilizado

A rupatadina é um anti-histamínico.

Rinialer alivia os sintomas da rinite alérgica, tais como espirros, corrimento nasal, comichão nos olhos e nariz.

Rinialer é também utilizado no alívio dos sintomas associados à urticária (uma irritação alérgica da pele) tais como comichão e urticária (vermelhidão localizada na pele e inchaço).

2. O que precisa de saber antes de tomar Rinialer

Não tome Rinialer

- Se tem alergia à rupatadina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rinialer.

Se sofre de insuficiência renal ou hepática aconselhe-se com o seu médico. Atualmente não se recomenda a utilização de Rinialer 10 mg, comprimidos, em doentes com compromisso da função renal ou hepática.

Se apresenta baixos níveis sanguíneos de potássio e/ou um determinado padrão anormal no seu batimento cardíaco (prolongamento do intervalo QT no ECG conhecido), o qual pode ocorrer em algumas formas de doença cardíaca, consulte o seu médico.

Se tem mais de 65 anos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Crianças

Este medicamento não está indicado em crianças com idade inferior a 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Rinialer

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Se estiver a tomar Rinialer não tome medicamentos contendo cetoconazol (um medicamento para as infeções fúngicas) ou eritromicina (um medicamento para as infeções bacterianas).

Se estiver a tomar medicamentos depressores do sistema nervoso central, estatinas (medicamentos para tratar o colesterol alto) ou midazolam (um medicamento usado na sedação de curta duração) consulte o seu médico antes de tomar Rinialer.

Rinialer com alimentos, bebidas e álcool

Rinialer não deve ser tomado em combinação com sumo de toranja, pois pode aumentar o nível de Rinialer no seu organismo.

Rinialer, na dose recomendada (10 mg), não aumenta a sonolência provocada pelo álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Na dose recomendada não é de esperar que RINIALER tenha qualquer efeito sobre a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas. Porém quando tomar RINIALER pela primeira vez deve estar atento ao modo como reage ao tratamento antes de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

RINIALER contém lactose.

Se o seu médico lhe disse que tinha intolerância a alguns dos açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Rinialer

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

RINIALER está indicado em adolescentes (com mais de 12 anos de idade) e adultos. A dose recomendada é de um comprimido (10 mg de rupatadina) uma vez por dia com ou sem alimentos. Ingira o comprimido com uma quantidade suficiente de líquido (por exemplo, um copo de água).

O seu médico indicar-lhe-á a duração do tratamento com RINIALER.

Se tomar mais Rinialer do que deveria

Consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico se tiver ingerido acidentalmente doses elevadas do seu medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Rinialer

Deve tomar a sua dose assim que possível, voltando em seguida a tomar os comprimidos no horário habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são sonolência, dor de cabeça, tonturas, secura da boca, sensação de fraqueza e cansaço. Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem

afetar até 1 em 100 pessoas) são aumento do apetite, irritabilidade, dificuldade de concentração, sangramento nasal, secreção nasal, dor de garganta, tosse, garganta seca, rinite, náusea, dor abdominal, diarreia, indigestão, vômitos, obstipação, exantema (erupção da pele), dor de costas, dor articular, dor muscular, sede, desconforto geral, febre, teste da função hepática anormal e aumento de peso. Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): palpitações, aumento da frequência cardíaca e reações alérgicas (prurido, urticária e inchaço da face, lábios, língua ou garganta).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente para

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoam>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Rinialer

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger os comprimidos da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rinialer

- A substância ativa é rupertadina. Cada comprimido contém 10 mg de rupertadina (sob a forma de fumarato)

- Os outros componentes são amido de milho pre-gelificado, celulose microcristalina, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), lactose mono-hidratada e estearato de magnésio. Ver secção 2 “RINIALER contém lactose”

Qual o aspeto de Rinialer e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de RINIALER são redondos, de cor salmão clara acondicionados em blister de 3, 7, 10, 15, 20, 30, 50 e 100 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BIAL – Portela & C^a, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal

Fabricantes

BIAL – Portela & C^a., S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal

J. Uriach y Compañia, S.A.
Av. Camí Reial, 51-57
E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona - Spain)

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações

Rupatall 10 mg Comprimidos	Bélgica, Luxemburgo
Rinialer 10 mg Comprimidos	Portugal, Malta
Rupafin 10 mg Comprimidos	Áustria, Bulgária, Croácia, Chipre, Dinamarca, Estónia,
Alemanha, Grécia, Islândia, Itália, Irlanda, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Holanda, Noruega, Polónia,	
Eslovénia, República Eslovaca, Espanha,	
Rupatadine 10 mg Comprimidos	Reino Unido
Wystamm 10 mg Comprimidos	França
Tamalis 10 mg Comprimidos	Hungria, República Checa, Roménia
Pafinur 10 mg Comprimidos	Finlândia, Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em