

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Rupatadina Biohorm 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É RUPATADINA E PARA QUE É UTILIZADO

A rupertadina é um anti-histamínico.

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

Rupertadina 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 RUPATADINA

Não tome Rupertadina

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à rupertadina ou a qualquer outro componente destemedicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

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

Se sofre de insuficiência renal ou hepática aconselhe-se com o seu médico. Atualmente não se recomenda a utilização de rupertadina 10 mg, comprimidos, em doentes com problemas de insuficiência 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 Rupatadina

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Se estiver a tomar rupertadina não tome medicamentos contendo cetoconazol ou eritromicina.

Se estiver a tomar medicamentos depressores do sistema nervoso central ou estatinas, consulte o seu médico antes de tomar rupertadina.

Rupertadina com alimentos, bebidas e álcool

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

Rupertadina, 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 rupertadina tenha qualquer efeito sobre a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas. Porém quando tomar rupertadina pela primeira vez deve estar atento ao modo como reage ao tratamento antes de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Rupertadina 10 mg comprimido 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 RUPATADINA

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

Rupertadina está indicado em adolescentes (com mais de 12 anos de idade) e adultos. A dose recomendada é de um comprimido (10 mg de rupertadina) 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 rupertadina.

Se tomar mais Rupertadina 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 Rupertadina

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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Os efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são sonolência, dor de cabeça, tonturas, secura da boca, sensação de fraqueza e cansaço. Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são aumento do apetite, irritabilidade, dificuldade de concentração, sangramento nasal, secura 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 secundários 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 secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. COMO CONSERVAR RUPATADINA

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 exterior 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 Rupatadina

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

- Os outros componentes são amido de milho pré-gelificado, celulose microcristalina, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), lactose monohidratada e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Rupatadina e conteúdo da embalagem

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricantes

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Biohorm, S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona - Spain)

Fabricante

J. Uriach y Compañía, S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona - Spain)

Este folheto foi revisto pela última vez em