

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

## 1. O que é Rupatadina Bluefish e para que é utilizado

Rupatadina Bluefish contém fumarato de rupatadina, que é um anti-histamínico.

Rupatadina Bluefish é utilizado em adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade, no alívio dos sintomas da rinite alérgica, tais como espirros, corrimento nasal ou comichão no nariz e olhos.

Rupatadina Bluefish é também utilizado em adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade, no alívio dos sintomas associados à urticária (uma irritação alérgica da pele) tais como comichão e erupção da pele.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Rupatadina Bluefish

Não tome Rupatadina Bluefish

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Rupatadina Bluefish.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro especialmente se:

- tem problemas de funcionamento dos rins e fígado
- tem baixos níveis de potássio no sangue
- tem ou já teve uma doença cardíaca
- tem mais de 65 anos.

Crianças e adolescentes

Rupatadina Bluefish não está recomendado em crianças ou adolescentes com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Rupatadina Bluefish

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

Não devem ser tomados medicamentos contendo cetoconazol ou eritromicina, pois aumentam o nível de rupertadina no seu organismo.

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

Rupertadina Bluefish com alimentos, bebidas e álcool

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

Rupertadina, na dose recomendada de 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.

Não tome Rupertadina Bluefish se está grávida, a menos que seja necessário.

Rupertadina Bluefish não é recomendado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Rupertadina Bluefish tenha qualquer efeito sobre a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas. Porém, deve verificar se estes comprimidos não lhe fazem sentir sonolência ou tonturas antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Rupertadina Bluefish contém lactose

Rupertadina Bluefish contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### **3. Como tomar Rupertadina Bluefish**

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

Para adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade

A dose recomendada é de um comprimido (10 mg) uma vez por dia.  
Tome o comprimido com água, com ou sem alimentos.  
O seu médico indicará a duração do tratamento com rupatadina.

Utilização em crianças e adolescentes

Rupatadina Bluefish não está recomendado em crianças ou adolescentes com menos de 12 anos de idade.

Se tomar mais Rupatadina Bluefish do que deveria

Consulte imediatamente o seu médico se tiver tomado demasiados comprimidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Rupatadina Bluefish

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Tome a próxima dose no horário habitual, conforme prescrito pelo seu médico.

Se parar de tomar Rupatadina Bluefish

Fale com o seu médico se quiser parar de tomar Rupatadina Bluefish antes de terminar o seu tratamento.

Se parar de tomar Rupatadina Bluefish mais cedo do que o previsto, os seus sintomas podem voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Fale imediatamente com o seu médico e pare de tomar Rupatadina Bluefish se sentir:

- Inchaço da face, lábios, língua ou garganta e dificuldade em respirar, pois estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Sonolência
- Dor de cabeça
- Tonturas
- Boca seca
- Sensação de fraqueza
- Cansaço

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Dor de garganta
- Garganta seca
- Rinite
- Aumento do apetite

- Dificuldade de concentração
- Sangramento nasal
- Secura nasal
- Tosse
- Náusea
- Dor abdominal
- Diarreia
- Indigestão
- Vômitos
- Obstipação
- Erupção da pele
- Dor de costas
- Dor articular
- Dor muscular
- Sede
- Desconforto geral
- Febre
- Irritabilidade
- Teste da função hepática anormal
- Aumento de peso

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Palpitações
- Aumento da frequência cardíaca
- Reações alérgicas (comichão, 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, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Rupatadina Bluefish

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, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger 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 Bluefish

- A substância ativa é fumarato de rupertadina.
- Os outros componentes são:
- celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, amido pré-gelificado (milho), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Rupatadina Bluefish e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Rupatadina Bluefish 10 mg são de cor salmão, redondos, biconvexos e lisos em ambos os lados.

Blister de PVC/PVDC/alumínio em caixas. Contém 20, 30, 50 ou 100 comprimidos por embalagem.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM  
03-08-2017  
INFARMED

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
100 28 Estocolmo  
Suécia

Fabricante  
Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
113 30 Estocolmo  
Suécia

Este medicamento está autorizado nos Estados membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Portugal	Rupatadina Bluefish 10 mg comprimidos
Polónia	Rupatadine Bluefish 10 mg tabletki
Espanha	Rupatadine Bluefish 10 mg comprimidos
Alemanha	Rupatadin Bluefish 10 mg tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}.>