APROVADO EM
09-09-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Rupatadina Cinfa e para que é utilizado

A rupatadina é um anti-histamínico.

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

Rupatadina Cinfa 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 Cinfa

Não tome Rupatadina Cinfa
- 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 Rupatadina Cinfa.
- Se sofre de insuficiência renal ou hepática aconselhe-se com o seu médico. Atualmente não se recomenda a utilização de Rupatadina Cinfa, 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.

APROVADO EM
09-09-2019
INFARMED

Crianças e adolescentes
Este medicamento não está indicado em crianças com idade inferior a 12 anos de idade.
Se tem mais de 65 anos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Outros medicamentos e Rupatadina Cinfa
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Se estiver a tomar Rupatadina Cinfa 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 Rupatadina Cinfa.

Rupatadina Cinfa com alimentos e bebidas
Rupatadina Cinfa não deve ser tomado em combinação com sumo de toranja, pois pode aumentar o nível de Rupatadina Cinfa no seu organismo.
Rupatadina Cinfa, 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 antes de tomar este medicamento.

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

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

3. Como tomar Rupatadina Cinfa

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

Rupatadina Cinfa 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 Rupatadina Cinfa.

Se tomar mais Rupatadina Cinfa 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 Rupatadina Cinfa

APROVADO EM
09-09-2019
INFARMED

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, vómitos, 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 e aumento da frequência cardíaca.

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 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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rupatadina Cinfa

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

APROVADO EM
09-09-2019
INFARMED

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 Cinfa
- A substância ativa é a rupatadina. Cada comprimido contém 10 mg de rupatadina (sob a forma de fumarato)
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172 e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Rupatadina Cinfa e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de Rupatadina Cinfa são redondos, de cor salmão clara acondicionados em blister de 15 e 20 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Cinfa Portugal, Lda.
Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F -
Edifício Neopark
2790-221 Carnaxide
Portugal

Fabricantes
Medreich PLC,
Warwick House, Plane Tree Crescent,
Feltham, TW13 7HF,
Reino Unido

Delorbis Pharmaceuticals Ltd,
17 Athinon str., Ergates Industrial Area,
2643 Ergates, Lefkosia,
Chipre

Este folheto foi revisto pela última vez em