

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rupatadina Farmoz 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

A rupatadina é um anti-histamínico.

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

Rupatadina Farmoz 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 Farmoz

Não tome Rupatadina Farmoz:

- 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 Farmoz.

Se sofre de insuficiência renal ou hepática aconselhe-se com o seu médico. Atualmente não se recomenda a utilização de Rupatadina Farmoz, 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 e adolescentes

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

Outros medicamentos e Rupatadina Farmoz

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 Farmoz 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 Farmoz.

Rupatadina Farmoz com alimentos, bebidas e álcool

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

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

Gravidez e amamentação

Não tome Rupatadina Farmoz durante a gravidez ou amamentação, a menos que seja claramente indicado pelo seu médico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Rupatadina Farmoz contém lactose

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

3. Como tomar Rupatadina Farmoz

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

Rupatadina Farmoz 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 Farmoz.

Se tomar mais Rupatadina Farmoz 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 Farmoz

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 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, 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)
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rupatadina Farmoz

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.

O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

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 Farmoz

- A substância ativa é rupertadina. Cada comprimido contém 10 mg de rupertadina (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 Farmoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Rupatadina Farmoz são redondos, de cor salmão clara acondicionados em blister, em embalagens contendo 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 e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricantes
Medreich PLC,
Warwick House, Plane Tree Crescent
Feltham, TW13 7HF
United Kingdom

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

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710 – 089 Sintra
Portugal

Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em