APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rupatadina Generis 10 mg comprimidos
rupatadina fumarato

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

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

A rupatadina é um anti-histamínico.

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

Rupatadina Generis 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 Generis

Não tome Rupatadina Generis
- 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 Generis.

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

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

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

Se estiver a tomar Rupatadina Generis 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 Rupatadina Generis.

Rupatadina Generis com alimentos, bebidas e álcool
Rupatadina Generis não deve ser tomado em combinação com sumo de toranja, pois pode aumentar o nível de Rupatadina Generis no seu organismo.
Rupatadina Generis, 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 Rupatadina Generis tenha qualquer efeito sobre a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas. Porém quando tomar Rupatadina Generis pela primeira vez deve estar atento ao modo como reage ao tratamento antes de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Rupatadina Generis 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 Generis

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

Rupatadina Generis 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

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

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 Generis.

Se tomar mais Rupatadina Generis 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 Generis
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.

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, 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 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 ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(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

5. Como conservar Rupatadina Generis

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

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 "EXP". 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 Rupatadina Generis

- A substância ativa é rupatadina. Cada comprimido contém 10 mg de rupatadina (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 mono-hidratada e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Rupatadina Generis e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Rupatadina Generis são redondos, biconvexos, de cor salmão clara, não revestidos, plano em ambos os lados, acondicionados em blister de 20 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

ou

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em