

Folheto informativo: Informação para o doente

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

## 1. O QUE É RUPATADINA TEVA E PARA QUE É UTILIZADO

Rupatadina, a substância ativa na RUPATADINA TEVA, é um anti-histamínico.

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

RUPATADINA TEVA 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 TEVA

Não tome RUPATADINA TEVA

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 este medicamento.

Se sofre de insuficiência renal ou hepática aconselhe-se com o seu médico. Atualmente não se recomenda a utilização de RUPATADINA TEVA 10 mg comprimidos, em doentes com compromisso das funções renal ou hepática.

Se apresenta baixos níveis sanguíneos de potássio e/ou um determinado padrão anormal no seu batimento cardíaco (diagnóstico de prolongamento do intervalo QT no ECG), 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

RUPATADINA TEVA não está indicado para a utilização em crianças com idade inferior a 12 anos de idade.

#### Outros medicamentos e RUPATADINA TEVA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se estiver a tomar RUPATADINA TEVA 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 TEVA.

#### RUPATADINA TEVA com alimentos e bebidas

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

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

#### RUPATADINA TEVA 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 TEVA

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

RUPATADINA TEVA está indicado em adolescentes (com 12 ou mais anos de idade) e adultos. A dose habitual 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 RUPATADINA TEVA.

Se tomar mais RUPATADINA TEVA 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 TEVA

Tome a sua dose assim que possível, voltando de 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 manifestam em todas as pessoas.

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, dor de costas, dor articular, dor muscular, sede, mal estar geral, febre, teste da função hepática anormal e aumento de peso.

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

Palpitações, aumento da frequência cardíaca e reações de hipersensibilidade (incluindo reações anafiláticas, angioedema e reações do tipo da urticária).

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 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 TEVA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções 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 irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de RUPATADINA TEVA

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

Os outros componentes são lactose monohidratada, celulose microcristalina PH 102, amido de milho pré-gelificado, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de RUPATADINA TEVA e conteúdo da embalagem

RUPATADINA TEVA são comprimidos redondos, de cor salmão clara com um diâmetro de 6,35 mm, acondicionados em blisters de 10, 20, 30, 50 e 100 comprimidos e em blisters uni-dose de 10x1, 20x1, 30x1, 50x1 e 100x1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

TEVA B.V.,  
Swensweg 5,  
2031GA Haarlem  
Holanda

Fabricantes

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80  
Kraków; 31-546  
Polónia

MEIJI PHARMA SPAIN S.A.  
Avda de Madrid, 94,  
28802 Alcala de Henares,  
Espanha

Martin Dow Pharmaceuticals  
Goualle Le Puy,  
Champ de Lachaud,

APROVADO EM  
25-06-2021  
INFARMED

19250 Meymac,  
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

PT - Rupatadina Teva

PL - Alerprof

ES - Rupatadina Ratiopharm 10mg Comprimidos EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em