

Prospecto: información para el paciente

Rupatadina Stada 10 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Rupatadina Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rupatadina Stada
3. Cómo tomar Rupatadina Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rupatadina Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rupatadina Stada y para qué se utiliza

Rupatadina, la sustancia activa de Rupatadina Stada, es un antihistamínico.

Rupatadina Stada está indicado para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica tales como: estornudos, rinorrea, picor de ojos y de nariz.

Rupatadina Stada está indicado para el alivio de los síntomas asociados a la urticaria (erupción alérgica de la piel) como picor y las ronchas cutáneas (enrojecimiento e hinchazón de la piel).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rupatadina Stada

No tome Rupatadina Stada:

- Si es alérgico a rupertadina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rupatadina Stada.

Si padece insuficiencia renal o hepática, consulte a su médico. El uso de rupertadina 10 mg comprimidos no está actualmente recomendado en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Si usted tiene los niveles de potasio en sangre bajos y/o si usted tiene un cierto patrón anormal de los latidos del corazón (prolongación conocida del intervalo QTc en el ECG) que puede ocurrir en determinadas enfermedades del corazón, consulte a su médico.

Si es mayor de 65 años, consulte a su médico o farmacéutico.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 12 años de edad.

Otros medicamentos y Rupatadina Stada

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando rupertadina, no tome medicamentos que contengan ketoconazol o eritromicina.

Si está tomando medicamentos depresores del sistema nervioso central o medicamentos con estatinas, consulte con su médico antes de tomar rupertadina.

Toma de Rupatadina Stada con alimentos y bebidas

No debe tomar rupertadina en combinación con zumo de pomelo debido a que puede aumentar el nivel de rupertadina en su organismo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome rupertadina durante el embarazo y la lactancia, a menos que su médico se lo indique claramente. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No es de esperar que la dosis recomendada de rupertadina tenga un efecto sobre su capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. No obstante, cuando usted utilice rupertadina por primera vez, debería tener la precaución de ver cómo puede afectarle el tratamiento antes de conducir o utilizar máquinas.

Rupertadina Stada contiene lactosa.

Si su médico le ha informado de que usted padece intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Rupertadina Stada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Rupertadina se administra en adolescentes (a partir de 12 años de edad) y adultos. La dosis recomendada es de un comprimido (10 mg de rupertadina) una vez al día con o sin alimentos. Ingera el comprimido con una cantidad suficiente de líquido (p. ej., un vaso de agua).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Rupertadina Stada.

Si toma más Rupertadina Stada del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Rupertadina Stada

Tome su dosis lo antes posible y continúe con sus comprimidos en los tiempos habituales. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los **efectos adversos frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:
Somnolencia, dolor de cabeza, vértigo, sequedad de boca, sensación de debilidad y fatiga.

Los **efectos adversos poco frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:
Aumento del apetito, irritabilidad, dificultad en la concentración, hemorragia nasal, sequedad nasal, dolor de garganta, tos, sequedad de garganta, rinitis, náusea, dolor abdominal, diarrea, indigestión, vómitos, estreñimiento, erupción, dolor de espalda, dolor de las articulaciones, dolor muscular, sed, malestar, fiebre, pruebas de la función hepática anormales y aumento de peso.

Los **efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) son:
Palpitaciones, aumento del ritmo cardiaco y reacciones alérgicas (incluyendo reacciones anafilácticas, angioedema y urticaria).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rupertadina Stada

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster después de CAD.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rupertadina Stada

- El principio activo es rupertadina. Cada comprimido contiene 10 mg de rupertadina (como fumarato).
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH 102, almidón de maíz pregelatinizado, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rupertadina Stada son comprimidos redondos, de color salmón claro y se presentan en blísters conteniendo 20, 30, 50 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Meiji Pharma Spain, S.A.
Avda. de Madrid, 94
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
España
o
Medreich PLC
Warwick House, Plane Tree Crescent
Feltham, TW 13 7 HF
Reino Unido
o
Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
NL- 4879 AC Etten-Leur
Holanda
o
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Alemania
o
Martin Dow Pharmaceuticals
Goualle Le Puy, Champ de Lachaud,
Meymac, 19250,
Francia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica:	Rupatadine EG 10 mg tabletten
Alemania:	Rupatadin AL 10 mg Tabletten
Italia:	Rupatadina EG 10 mg, compresse
Países Bajos:	Rupatadine CF 10 mg, tabletten
Eslovaquia:	Rupastad 10 mg tablety
España:	Rupatadina Stada 10 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión del prospecto: Agosto 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)