

5. Conservación de RUPALER®

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

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

No utilice RUPALER® después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. La caducidad del medicamento tras su primera apertura es la misma que la indicada en la caja y en el blíster.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantenga RUPALER® Comprimidos y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. Información adicional

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice RUPALER® Comprimidos para una condición para la cual no se lo haya prescrito.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre RUPALER® Comprimidos. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre RUPALER® que está destinada a los profesionales.

¿Cuáles son los ingredientes que componen RUPALER® Comprimidos?

Principios activos: Rupatadina Fumarato

Excipientes: Lactosa Monohidrato, Celulosa microcristalina PH200, Almidón pregelatinizado, Estearato de magnesio, Óxido de Hierro rojo, Óxido de Hierro amarillo y Dióxido de Silicio coloidal.

Presentaciones: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 59.394

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

Elaborado en Galicia 2652, (C1416DHR) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Fraccionado y Acondicionado en Famatina 3415, (C1437IOK) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Laboratorios **PANALAB S.A. ARGENTINA**
Famatina 3415 (C1437IOK) Ciudad Autónoma
de Buenos Aires 0800-222-2666
www.panalab.com.ar

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Rupaler® Rupatadina 10 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto RUPALER® comprimidos antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.

Este medicamento le ha sido prescripto únicamente a usted. No le dé a nadie más ni lo use para otras enfermedades.

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto.

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo dé a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es RUPALER® y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar RUPALER®.
3. Cómo tomar RUPALER®.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de RUPALER®.
6. Información adicional.

1. Qué es RUPALER® y para qué se utiliza

RUPALER® contiene el principio activo Rupatadina, que es un antihistamínico. RUPALER® está indicado para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica tales como: estornudos, rinorrea, picor de ojos y de nariz.

RUPALER® también está indicado para el alivio de los síntomas asociados a la urticaria crónica idiopática (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 RUPALER®

No tome RUPALER®:

- Si es alérgico (hipersensible) a Rupatadina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- RUPALER® comprimidos contiene lactosa monohidrato por lo que no debe administrarse a pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o con trastornos de la absorción de glucosa o galactosa.

Tenga especial cuidado con RUPALER®:

Si padece insuficiencia renal o hepática. En tal caso consulte a su médico. El uso de RUPALER® 10 mg comprimidos no está actualmente recomendado en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

© 2022

MA001538-4
0613-1

Formato D: 220 x 240 mm - Plegado Vertical: 1 x 110 mm - Plegado horizontal: 8 x 30 mm - Encabezado a la vista

PANTONE 294 C

PANTONE 294 C 40%

PANTONE 294 C 80%

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 12 años de edad. Si es mayor de 65 años consulte a su médico o farmacéutico.

Toma de RUPALER® con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Cuando tome RUPALER®, 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 RUPALER®.

Toma de RUPALER® con alimentos y bebidas

RUPALER® se puede tomar con o sin alimentos. No debe tomar RUPALER® en combinación con jugo de pomelo debido a que puede aumentar el nivel de Rupatadina en su organismo.

Rupatadina a la dosis de 10 mg, no incrementa la somnolencia producida por el alcohol.

Embarazo y lactancia

No utilice RUPALER® en el embarazo ni en la lactancia, salvo que su médico lo considere indispensable.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos componentes de RUPALER®

ESTE MEDICAMENTO 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 RUPALER®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

RUPALER® se administra en adolescentes (a partir de 12 años de edad) y adultos. La dosis recomendada es de un comprimido (10 mg de Rupatadina) una vez al día con o sin alimentos.

Ingiera el comprimido con una cantidad suficiente de líquido (p. ej., un vaso de agua).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con RUPALER®.

Si toma más RUPALER® del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Agudos J. A. Fernández Tel.: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicología La Plata Tel.: (0221) 451-5555

Si olvidó tomar RUPALER®:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la siguiente dosis en su hora habitual.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son:

- Dolor de cabeza
- Somnolencia
- Mareo
- Sequedad de boca
- Sensación de debilidad
- Fatiga

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) son:

- Aumento del apetito
- Irritabilidad
- Dificultad en la concentración
- Sequedad nasal
- Garganta seca
- Tos
- 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
- Aumento de peso

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.