

130 mm

180 mm

Prospecto: información para el paciente

Rupax® 1 mg/ml Solución oral

Rupatadina

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 perjudicarlos.
- 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 Rupax® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rupax®
3. Cómo tomar Rupax®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rupax®
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES RUPAX® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Rupax® contiene el principio activo rupatadina, que es un antihistamínico.

Rupax® solución oral está indicado para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica tales como estornudos, secreción nasal, congestión nasal, picor de nariz y ojos en niños de 2 a 11 años.

Rupax® también está indicado para el alivio de los síntomas asociados a la urticaria (erupción alérgica de la piel) como son el picor y las ronchas cutáneas (enrojecimiento e hinchazón de la piel) en niños de 2 a 11 años.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR RUPAX®

No tome Rupax®:

- Si es alérgico (hipersensible) a rupatadina o a cualquiera 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 Rupax®.

Si padece insuficiencia renal o hepática, consulte a su médico. El uso de Rupax® 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 con su médico.

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 2 años o de peso inferior a 10 kg.

Toma de Rupax® con otros medicamentos

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

- Si está tomando Rupax®, no tome medicamentos que contengan ketocanazol o eritromicina.
- Si está tomando medicamentos depresores del sistema nervioso central o medicamentos con estatinas, consulte con su médico antes de tomar Rupax®.

Toma de Rupax® con los alimentos y bebidas

Rupax® se puede tomar con o sin alimentos.

No debe tomar Rupax® en combinación con zumo de pomelo (toronja) debido a que puede aumentar el nivel de rupatadina en su organismo.

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

Embarazo y lactancia

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

Rupax® contiene sacarina, sacarosa y parahidroxibenzoato de metilo.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir caries en los dientes.

Debido a que este producto contiene azúcar, debe evitarse en pacientes diabéticos.

 GRUPO MENARINI	Nombre: Rupax® Solución Oral		
ESPECIFICACIONES	Material: Prospecto	Tipo: Venta/muestra médica	Material: Determinar proveedor
No imprime			
● Troquel	Código: 000000 / 00	Código referencia: 211839/02	
Colores: 1	Última fecha de revisión: Mayo 2023	Fuente: Myriad Pro Condensed 8pt	
● Negro	Versión: 03-01	Fecha: 11 marzo 2023	Pharmacode: -
Para uso exclusivo AARR	Dobleses -	Caras: -	Impresión: Tiro / Retiro
Motivo del cambio: Montaje prospecto, actualización de licenciario "Noucor Health S.A. - España".	Escala: 1:1	Dimensiones: 130 x 180 mm	

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

3. CÓMO TOMAR RUPAX®

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.

Rupax® solución oral se administra por vía oral.

- **Dosificación en niños con un peso igual o superior a 25 kg:** 5 ml (5 mg de rupatadina) de solución oral una vez al día, administrado con o sin alimentos.
- **Dosificación en niños con un peso igual o superior a 10 kg e inferior a 25 kg:** 2.5 ml (2.5 mg de rupatadina) de solución oral una vez al día, administrado con o sin alimentos.

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

Instrucciones para su uso

- Para abrir el frasco presionar el tapón y girar en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Introducir la jeringa en el orificio del tapón perforado e invertir el frasco.
- Llenar la jeringa con la dosis prescrita.
- Administrar directamente con la jeringa dosificadora.
- Lavar la jeringa después de cada uso.

Si toma más Rupax® del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Rupax®

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Rupax® solución oral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son: dolor de cabeza y somnolencia.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) son: gripe, nasofaringitis, infecciones de las vías respiratorias altas, incremento de eosinófilos , disminución de neutrófilos, mareos, náuseas, eczema, sudores nocturnos y fatiga.

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

5. CONSERVACIÓN DE RUPAX®

Consérvese a temperatura inferior a 30 °C.

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

No utilice Rupax® después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en el frasco después de CAD. 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 la etiqueta del frasco.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Rupax®

- El principio activo es rupatadina. Cada mL contiene 1 mg de rupatadina (como fumarato).
- Sacarina sódica, sacarosa, parahidroxibenzoato de metilo y otros excipientes, c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rupax® es una solución transparente de color amarillo.

Rupax® está disponible en frascos de plástico topacio provisto con obturador perforado incorporado y con tapón a prueba de niños. Cada envase contiene un frasco con 120 ml de solución oral e incluye una jeringa de uso oral de 5 ml graduada a 0.25 ml.

Fabricado por: Italfarmaco, S.A. - España

Para: Latin Farma, S.A. - Guatemala

Bajo licencia de: Noucor Health S.A. - España

Venta bajo receta médica.

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2023.