

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

RUPATADINA EG 10 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Rupatadina EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rupatadina EG
3. Come prendere Rupatadina EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rupatadina EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Rupatadina EG e a cosa serve

La rupatadina, principio attivo di Rupatadina EG, è un antistaminico.

Rupatadina EG allevia i sintomi della rinite allergica quali starnuti, naso che cola, prurito agli occhi e al naso.

Rupatadina EG è usato anche per alleviare i sintomi associati all'orticaria (un'eruzione cutanea allergica) come prurito e pomfi (rossore e rigonfiamento della pelle localizzati).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rupatadina EG

Non prenda Rupatadina EG

- se è allergico alla rupatadina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

In caso di insufficienza renale o epatica, consulti il medico. L'uso di Rupatadina EG 10 mg compresse al momento non è raccomandato nei pazienti con compromissione renale o epatica.

Se ha bassi livelli di potassio nel sangue e/o ha un pattern anomalo del battito cardiaco (prolungamento noto dell'intervallo QTc sull'ECG) che possono manifestarsi in alcune forme di cardiopatia, chiedi consiglio al medico.

Se ha più di 65 anni, consulti il medico o il farmacista.

Bambini e adolescenti

Rupatadina EG non è indicato per i bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e Rupatadina EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma farmaci contenenti ketoconazolo o eritromicina se sta usando Rupatadina EG.

Se sta prendendo medicinali ad azione antidepressiva sul sistema nervoso centrale o medicinali a base di statine, si rivolga al medico prima di prendere Rupatadina EG.

Rupatadina EG con cibi e bevande

Rupatadina EG non deve essere preso con succo di pompelmo, poiché questa bevanda può aumentare il livello di Rupatadina EG nell'organismo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Rupatadina EG durante la gravidanza o l'allattamento, a meno di una chiara prescrizione medica. Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualunque medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Al dosaggio raccomandato, non sono noti effetti di Rupatadina EG sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, quando inizia il trattamento con Rupatadina EG, deve usare cautela e monitorare come agisce il trattamento su di lei prima di guidare o usare macchinari.

Rupatadina EG contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Rupatadina EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Rupatadina EG è indicato negli adolescenti (di età superiore ai 12 anni) e negli adulti. La dose abituale è di una compressa (10 mg di rupatadina) una volta al giorno a stomaco pieno o vuoto. Ingerisca la compressa con una quantità sufficiente di liquido (es. un bicchiere d'acqua).

Il medico le indicherà la durata del trattamento con Rupatadina EG.

Se prende più Rupatadina EG di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista se ha preso accidentalmente una dose eccessiva del medicinale.

Se dimentica di prendere Rupatadina EG

Prenda la dose appena possibile e continui con la consueta posologia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:
sonnolenza, mal di testa, capogiri, bocca secca, sensazione di debolezza e affaticamento.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:
aumento dell'appetito, irritabilità, difficoltà di concentrazione, sanguinamento dal naso, secchezza nasale, dolore alla gola, tosse, gola secca, rinite, nausea, dolore addominale, diarrea, indigestione, vomito,

stitichezza, eruzione cutanea, mal di schiena, dolore alle articolazioni, dolori muscolari, sete, senso generale di disagio, febbre, alterazione dei test di funzionalità epatica e aumento di peso.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000) sono: palpitazioni, aumento del battito cardiaco e reazioni di ipersensibilità (incluse reazioni anafilattiche, angioedema e orticaria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rupatadina EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione.

Nessuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rupatadina EG

Il principio attivo è la rupatadina. Ogni compressa contiene 10 mg di rupatadina (come fumarato). Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina PH102, amido pregelatinizzato, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo e magnesio stearato.

Rupatadina EG si presenta come compresse rotonde, di colore salmone chiaro, confezionate in blister contenenti 20, 30, 50 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore

Medreich PLC, Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham, TW 13 7 HF - Regno Unito
DELORBIS PHARMACEUTICALS LTD, 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia - Cipro
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 NL- 4879 AC Etten-Leur - Paesi Bassi
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel - Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio	Rupatadine EG 10 mg tabletten
Germania	Rupatadin AL 10 mg Tabletten
Italia	RUPATADINA EG 10 mg compresse
Paesi Bassi	Rupatadine CF 10 mg, tabletten
Slovacchia	Rupastad 10 mg tablety

Spagna

Rupatadina STADA 10 mg, comprimidos EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco