

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

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

1. Che cos'è Rupatadina Aurobindo e a cosa serve

Rupatadina Aurobindo è un antistaminico.

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

Rupatadina Aurobindo 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 Aurobindo

Non prenda Rupatadina Aurobindo

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 Rupatadina Aurobindo.

- Se soffre di insufficienza renale o epatica, consulti il medico. L'uso di Rupatadina Aurobindo 10 mg compresse al momento non è raccomandato nei pazienti con funzione renale o epatica compromessa.
- Se ha bassi livelli di potassio nel sangue e/o ha un particolare pattern anormale del battito cardiaco (prolungamento noto dell'intervallo QTc sull'ECG), che possono manifestarsi in alcune forme di patologie cardiache, chiedi consiglio al medico.
- Se ha più di 65 anni di età, consulti il medico o il farmacista.

Bambini

Questo medicinale non è indicato per l'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e Rupatadina Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

- Se sta prendendo Rupatadina Aurobindo non prenda medicinali contenenti ketoconazolo o eritromicina.
- 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 Aurobindo.

Rupatadina Aurobindo con cibi, bevande e alcol

Rupatadina Aurobindo non deve essere presa con succo di pompelmo, poiché può aumentare il livello di Rupatadina Aurobindo nell'organismo.

Rupatadina Aurobindo, alla dose raccomandata (10 mg), non aumenta la sonnolenza indotta dall'alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Al dosaggio raccomandato, non si prevede che Rupatadina Aurobindo influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, quando inizia il trattamento con Rupatadina Aurobindo, deve usare cautela e controllare quali effetti ha il trattamento su di lei prima di guidare veicoli o di usare macchinari.

Rupatadina Aurobindo contiene lattosio

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

3. Come prendere Rupatadina Aurobindo

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

Rupatadina Aurobindo è indicata per gli adolescenti (di età superiore ai 12 anni) e per gli adulti. La dose abituale è una compressa (10 mg di rupatadina) una volta al giorno con o senza cibo. Deglutisca la compressa con una quantità sufficiente di liquido (ad es. un bicchiere d'acqua).

La durata del trattamento con Rupatadina Aurobindo sarà stabilita dal medico.

Se prende più Rupatadina Aurobindo 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 Aurobindo

Prenda la dose appena possibile e continui a prendere le compresse al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza delle singole dosi.

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):

Sonnolenza, mal di testa, capogiri, bocca secca, sensazione di debolezza e spossatezza.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Aumento dell'appetito, irritabilità, difficoltà a concentrarsi, sangue dal naso, secchezza del naso, mal di gola, tosse, gola secca, rinite, nausea, dolore all'addome, diarrea, cattiva digestione, 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 1.000):

Palpitazioni, aumento del battito cardiaco e reazioni allergiche (prurito, pomfi e gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della bocca).

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

<http://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 Aurobindo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Aurobindo

- Il principio attivo è rupatadina. Ogni compressa contiene 10 mg di rupatadina (come fumarato).
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato (mais), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Rupatadina Aurobindo e contenuto della confezione

Compressa.

Le compresse di Rupatadina Aurobindo sono di colore salmone, 6,35 mm ± 0,1 mm rotonde, biconvesse, non rivestite, lisce su entrambi i lati.

Confezioni: 10, 20 e 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Via S. Giuseppe 102
21047 Saronno (VA)

Produttori

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portogallo

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

Italia:	Rupatadina Aurobindo
Polonia :	Rupurix
Portogallo:	Rupatadina Generis Phar
Spagna:	Rupatadina Aurovitas 10 mg comprimidos EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco