

Biosintética
uma empresa **achê**

RUPAFIN

fumarato de rupatadina

USO ADULTO

USO ORAL

Forma Farmacêutica e Apresentações

Comprimidos. Embalagens com 6 e 10 comprimidos.

Composição:

Cada comprimido contém:

fumarato de rupatadina (equivalente a 10 mg de rupatadina base) 12,80 mg
Excipientes: amido, celulose microcristalina, óxido férrico vermelho, óxido férrico amarelo, lactose monoidratada e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Este medicamento é um anti-histamínico (antialérgico) que age promovendo o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica (inflamação da mucosa nasal de natureza alérgica) e tratamento da urticária crônica idiopática. Sua ação se inicia entre 15 minutos a 1 hora após a administração.

Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento foi indicado para aliviar os sintomas relacionados à rinite alérgica (inflamação da mucosa nasal de natureza alérgica) e da urticária crônica idiopática.

Sendo que os estudos feitos com a rupatadina mostraram melhora dos sintomas como prurido e lesões após 6 semanas de uso da medicação nas dosagens de 10 mg e 20 mg quando comparadas ao placebo (59,5% e 66,1%, respectivamente). Alguns dos efeitos foram observados logo após a primeira dosagem de rupatadina demonstrando um rápido início de ação quando comparado ao placebo.

As lesões de pele diminuíram significativamente mais com a rupatadina em doses de 10 e 20 mg (54,3% e 57,0%, respectivamente) do que o placebo (39,7%) após um período de 4 semanas.

Quando não devo usar este medicamento?

Este medicamento não é indicado para pacientes com alergia à rupatadina ou a qualquer outro componente da sua fórmula.

Advertências

O uso deste medicamento não é recomendado em portadores de doença nos rins e no fígado. Não deve ser associado aos medicamentos que inibem o citocromo P450 como o cetoconazol e a eritromicina. Também não é recomendada a administração com suco de toranja (grapefruit). Pessoas com intolerância a lactose e galactose não devem utilizar a medicação devido à presença de lactose.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Mulheres que estão amamentando não devem utilizar a medicação, a menos que seu médico considere o potencial benéfico materno superior ao risco potencial do bebê.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

MULHERES QUE ESTÃO AMAMENTANDO NÃO DEVEM UTILIZAR A MEDICAÇÃO, A MENOS QUE SEU MÉDICO CONSIDERE O POTENCIAL BENÉFICO MATERNO SUPERIOR AO RISCO POTENCIAL DO BEBÊ.

Uso em crianças

O uso deste medicamento não é recomendado em menores de 12 anos.

Uso em idosos

Este medicamento deve ser usado com cuidado em pacientes acima de 65 anos, até o momento, não há dados que indiquem a necessidade do ajuste de dose para esses pacientes.

Risco de uso por via não recomendada

RUPAFIN (fumarato de rupatadina) deve ser usado somente por via oral.

Precauções

Estudos clínicos demonstraram que RUPAFIN (fumarato de rupatadina) não influencia na habilidade de dirigir. Foi realizado um estudo com indivíduos testando sua capacidade de dirigibilidade após o uso de RUPAFIN e não foi observada a alteração desta habilidade, porém por se tratar de um anti-histamínico, é recomendado que durante o tratamento, você não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser alteradas.

Interações medicamentosas

Você não deve tomar este medicamento com outro medicamento que seja um provável inibidor do citocromo P450 como o cetoconazol e a eritromicina. A administração concomitante de rupatadina e cetoconazol ou eritromicina aumenta a exposição sistêmica à rupatadina em 10 e 2-3 vezes respectivamente. Estudos de interação *in vivo* com outros substratos além do cetoconazol e da eritromicina não foram realizados.

Interação com álcool:

Após a administração de álcool, uma dose de 10 mg de rupatadina produziu efeitos marginais em alguns testes de performance psicomotora embora não fossem significativamente diferentes dos efeitos produzidos apenas pela ingestão de álcool isoladamente, ou seja, o uso de álcool associado ao RUPAFIN (fumarato de rupatadina) 10 mg ao dia não demonstrou potencialização do efeito do álcool. Uma dose de 20 mg aumentou a debilitação causada pela ingestão de álcool.

Interação com depressores do CNS:

Como ocorrem com outros anti-histamínicos, as interações com depressores do CNS não podem ser excluídas.

O medicamento não sofre influência de alimentos nem interfere em exames laboratoriais rotineiros. Você deve interromper o tratamento com anti-histamínicos como RUPAFIN (fumarato de rupatadina) aproximadamente 48 horas antes de fazer qualquer teste alérgico de pele, pois os anti-histamínicos podem impedir ou diminuir as reações que seriam positivas e indicativas da presença de alergia.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO NA FAIXA ETÁRIA MENOR QUE 12 ANOS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-

250 mm

150 mm

IMPRESSÃO: PRETO
FINALIZAÇÃO: ABERTA

DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

O comprimido de RUPAFIN (fumarato de rupatadina) é circular, de coloração rosa-alaranjado.

Dosagem

Adultos: a dose recomendada é de 10 mg (um comprimido) uma vez ao dia, com ou sem alimentos.

Idosos: RUPAFIN (fumarato de rupatadina) deve ser administrado com cautela; até o momento não há dados que indiquem a necessidade de ajuste da dose.

Crianças: não há dados sobre a segurança e eficácia da rupatadina em pacientes com menos de 12 anos de idade.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática: não é recomendado o uso de RUPAFIN (fumarato de rupatadina), pois não há experiência clínica nestes pacientes até o momento.

Esquecimento de administração

Se você esqueceu-se de tomar a dose (dose omitida), tome o comprimido o mais breve possível e continue a orientação do seu médico. Não dobre a dose do medicamento em caso de esquecimento.

Modo de usar

Você deve tomar o comprimido de RUPAFIN (fumarato de rupatadina) com auxílio de líquido, podendo ser junto às refeições. Não ingerir com suco de toranja (grapefruit).

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Você deve informar ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como: sonolência, cefaléia, tontura, fraqueza muscular, cansaço e boca seca; e com menos frequência, sangramento nasal e nariz seco, irritação e secura da garganta, má-digestão, náuseas, diarreia, vômitos, dor abdominal e aumento de apetite, erupção cutânea, transtorno de atenção, mialgia e irritabilidade.

ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E,

EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Se você tomar doses muito altas deste medicamento por acidente, procure imediatamente um serviço médico e leve a embalagem com a bula do medicamento. Não há registros de casos de superdose até o momento.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Você deve conservar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Qual o prazo de validade deste medicamento?

O prazo de validade de RUPAFIN (fumarato de rupatadina) é de 24 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto. Ao utilizar o medicamento, você deve conferir sempre seu prazo de validade.

Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade. Nunca use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, RUPAFIN (fumarato de rupatadina) apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

MS - 1.1213.0306

Farmacêutico Responsável:

Alberto Jorge Garcia Guimarães

CRF-SP nº 12.449

RUPAFIN: Marca Registrada de J. URIACH & CIA. S.A.

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

