

RUPAFIN

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos
10 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

RUPAFIN

fumarato de rupatadina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 10 mg: embalagem com 10 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Rupafin (fumarato de rupatadina) contém:

fumarato de rupatadina (equivalente a 10 mg de rupatadina base)12,80 mg

Excipientes: amido, celulose microcristalina, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, lactose monoidratada e estearato de magnésio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Rupafin é destinado ao tratamento e alívio dos sintomas relacionados à rinite alérgica (inflamação da mucosa nasal de natureza alérgica) e da urticária crônica idiopática (de causa desconhecida).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Rupafin 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 (de causa desconhecida). Sua ação se inicia entre 15 minutos a 1 hora após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas alérgicas ao fumarato de rupatadina ou a qualquer outro componente de sua fórmula.

O uso de Rupafin não é recomendado em portador de doença nos rins e no fígado.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Estudos clínicos demonstraram que Rupafin não influencia na habilidade de dirigir. Porém, por se tratar de um anti-histamínico, recomenda-se atenção ao dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicados.

Informe ao 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.

Interações medicamentosas:

A literatura cita as seguintes interações medicamentosas, apesar de não possuírem significância clínica de gravidade mensurada:

Interação medicamento-medimento

Medicamentos: cetoconazol, eritromicina.

Efeito da interação: aumenta em 10 vezes os efeitos de rupatadina, em 2 vezes os efeitos do cetoconazol e em 3 vezes os efeitos da eritromicina.

Interação medicamento-exame laboratorial

Exame laboratorial: teste alérgico.

Efeito da interação: os anti-histamínicos como o Rupafin, podem impedir ou diminuir as reações que seriam positivas e indicativas da presença de alergia.

Você deve interromper o tratamento com anti-histamínicos, como Rupafin, aproximadamente 48 horas antes de fazer qualquer teste alérgico de pele.

Exames laboratoriais: CPK sanguínea, ALT (TGP) e AST (TGO) e outros exames da função hepática.

Efeito da interação: alguns estudos clínicos relataram alterações laboratoriais consideradas de incidência incomum (entre 1/1000 e 1/100): aumento da CPK sanguínea, aumento da ALT (TGP) e AST (TGO) e valores anormais da função hepática.

Interação medicamento-alimento

Alimento: suco de *grapefruit* (toranja).

Efeito da interação: aumenta em 3,5 vezes a exposição do organismo à rupatadina.

Rupafin não sofre influência de outros alimentos.

Interação medicamento-substância química

Substância: álcool.

Efeito da interação: uma dose de 20 mg de Rupafin aumenta a debilitação causada pelo álcool. Já uma dose de 10 mg ao dia não demonstrou aumento do efeito pelo álcool.

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 a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O comprimido de Rupafin é circular e biconvexo, liso de ambos os lados e de cor salmão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Rupafin deve ser usado somente por via oral.

Você deve tomar o comprimido de Rupafin com auxílio de líquido (aproximadamente meio copo), podendo ser junto às refeições. Não ingerir com suco de toranja (*grapefruit*).

Adultos e crianças acima de 12 anos: a dose recomendada é de 10 mg (um comprimido) uma vez ao dia, via oral, com ou sem alimentos.

Idosos: Rupafin deve ser administrado com cautela; até o momento não há dados que indiquem a necessidade de ajuste da dose.

Dose máxima diária de 10 mg de rupatadina.

No caso de esquecimento, não se deve dobrar a dose. O comprimido deve ser administrado o mais breve possível e então continuar no esquema posológico usual.

Caso ocorra ingestão de 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.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar a dose, tome o comprimido o mais breve possível e continue a orientação do seu médico. Não dobre a dose do medicamento em caso de esquecimento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): xerostomia (diminuição do fluxo salivar).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anormalidades na função hepática (fígado), astenia (fraqueza, cansaço), sonolência, fadiga, cefaleia (dor de cabeça), mal-estar.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): *rash* cutâneo (erupção na pele de curta duração), aumento do apetite, constipação (intestino preso), dor no abdômen superior ao andar, diarreia, indigestão, náusea, vômito, pirose (azia), polidipsia (sede constante, exagerada), artralgia (dor na articulação), mialgia (dor muscular), dorsalgia (dor nas costas), irritabilidade, epistaxe (sangramento do nariz), secreção nasal, faringite, tosse, dor na faringe, dor na laringe, rinite, aumento de CPK (tipo de enzima para exame diagnóstico) sérico, aumento de ALT (TGP) e AST (TGO) (tipos de enzimas do fígado para exame diagnóstico).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhum caso de superdose foi relatado. A ingestão acidental de doses muito altas deve receber tratamento sintomático com as medidas de apoio necessárias.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0567

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

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

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. das Nações Unidas, 22.428 – São Paulo – SP

Ou

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. das Nações Unidas, 22.428 – São Paulo – SP

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/6/2014	0505264/14-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização conforme preconizado pela RDC 47/2009	VP e VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
15/07/2015	0623989/15-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2007 13/08/2007	429960/07-4 485460/07-8	524 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Inclusão de Local de Embalagem Primária e 532 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Inclusão de Local de Embalagem Secundária	24/07/2007 24/08/2007	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
03/05/2016	1662002/16-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO	VP e VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
24/06/2016	1976320/16-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
14/07/2016	2078945/16-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP e VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
18/04/2019	0353145/19-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2018	0952749/18-4	1440 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	14/01/2019	VP III – Dizeres Legais VPS 9. Reações Adversas III – Dizeres Legais	VP e VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

29/07/2021	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. Reações Adversas	VPS	Comprimidos Revestidos 10 mg
------------	---	---	----	----	----	----	-----------------------------------	-----	---------------------------------