



Rupatadina es fármaco no sedante, selectivo, de acción prolongada, que tiene una intensa actividad antagonista frente a los receptores de histamina H1 y los receptores de factor activador plaquetario.

USO CLÍNICO

Está indicado a partir de los 6 años (A) para el tratamiento sintomático de Rinitis alérgica (incluyendo rinitis alérgica persistente).

A partir de los 12 años, además de la indicación anterior, también está indicado en el tratamiento de **(A)** Urticaria crónica.

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de rupatadina en niños de 2 a 5 años y con peso menor de 25 kg. Asimismo, no está recomendado para uso en niños menores de 2 años de edad (**E: off-label**) debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

-Niños de 6 a 11 años (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.

-Niños > 12 años: 10 mg cada 24 horas.

Administrar con o sin alimento. No administrar con zumo de pomelo (puede aumentar el nivel de rupatadina en el organismo).

CONTRAINDICACIONES

-Hipersensibilidad a rupatadina o a alguno de los excipientes.

-Insuficiencia hepática y renal.

PRECAUCIONES

Algunas de las presentaciones comercializadas en comprimidos contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. La solución oral contiene sacarosa. Puede producir caries en los dientes.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Somnolencia, cefalea, vértigo, sequedad de boca, astenia

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

-Ketoconazol o eritromicina: La administración concomitante de 20 mg de rupatadina y ketoconazol o eritromicina aumenta 10 veces y 2-3 veces respectivamente la exposición sistémica a rupatadina.

-Zumo de pomelo: La administración concomitante con zumo de pomelo aumentó 3,5 veces la exposición sistémica a rupatadina.

DATOS FARMACÉUTICOS

Para conocer los excipientes de las distintas presentaciones de rupatadina comercializadas, consultar las distintas fichas técnicas.

Destacan los siguientes excipientes de declaración obligatoria en la solución oral: sacarosa 300 mg/ml y parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,00 mg/ml. En los comprimidos, todos ellos contienen lactosa.

Presentaciones comerciales. *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

BIBLIOGRAFÍA

-**Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA** [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso Abril 2013]. Disponible en:

<https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

-L.F.Villa, editor. **Medimecum, guía de terapia farmacológica**. 16 edición. España: Adis; 2011.

-Picado C. Rupatadine: pharmacological profile and its use in the treatment of allergic disorders. *Expert Opin Pharmacother.* (2006) 7: 1989-2001.

Fecha de actualización: Enero 2016.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).