



La rupatadina es un 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**

Tratamiento sintomático de (los comprimidos presentan la misma indicación en mayores de 12 años):

- Rinitis alérgica (incluyendo rinitis alérgica persistente) en niños de 2 a 11 años (**A**).
- Urticaria en niños de 2 a 11 años (**A**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

- Niños de 2 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 de peso  $\geq 10$  kg e inferior a 25 kg: 2,5 ml (2,5 mg de rupatadina).
- Niños >12 años: 10 mg cada 24 horas.

Administrar con o sin alimento. No administrar con zumo de pomelo (puede aumentar los niveles 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**

- Debe evitarse la administración con inhibidores potentes de CYP3A4 y con precaución con los moderados.
- Puede incrementar las concentraciones de fármacos sustratos del CYP3A4 (simvastatina,

colchicina, tacrolimus, sirolimus...).

- 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 en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>.

## **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) [consultado en enero de 2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Nieto A, Nieto M, Mazón Á. The clinical evidence of second-generation H1-antihistamines in the treatment of allergic rhinitis and urticaria in children over 2 years with a special focus on rupatadine. *Expert Opin Pharmacother*. 2020 Nov 16:1-9.
- Picado C. Rupatadine: pharmacological profile and its use in the treatment of allergic disorders. *Expert Opin Pharmacother*. 2006;7:1989-2001.
- Villa LF (ed.). *Medimecum, guía de terapia farmacológica*. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** enero de 2021.

**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).**