



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-1382-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 22 de Febrero de 2021

**Referencia:** 1-0047-2000-000035-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000035-18-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial RUPALER y nombre/s genérico/s RUPATADINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA .

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 05/01/2021 16:17:35, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 05/01/2021 16:17:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 05/01/2021 16:17:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 05/01/2021 16:17:35 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

1-0047-2000-000035-18-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.02.22 17:16:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**RUPALER  
RUPATADINA 10 MG  
COMPRIMIDOS**

*Venta bajo receta*

*Industria Argentina*

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto RUPALER comprimidos antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.

*Este medicamento le ha sido prescripto únicamente a usted. No le dé a nadie más ni lo use para otras enfermedades.*

**Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto**

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto**

1. Qué es **RUPALER** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **RUPALER**
3. Cómo tomar **RUPALER**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **RUPALER**
6. Información adicional

**1. Qué es RUPALER y para qué se utiliza**

Rupaler contiene el principio activo Rupatadina, que es un antihistamínico.

Rupaler está indicado para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica tales como: estornudos, rinorrea, picor de ojos y de nariz.

Rupaler también está indicado para el alivio de los síntomas asociados a la urticaria crónica idiopática (erupción alérgica de la piel) como picor y las ronchas cutáneas (enrojecimiento e hinchazón de la piel)

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar RUPALER**

No tome Rupaler:

- Si es alérgico (hipersensible) a Rupatadina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Rupaler comprimidos contiene lactosa monohidrato por lo que no debe administrarse a pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o con trastornos de la absorción de glucosa o galactosa.

**Tenga especial cuidado con RUPALER:**

Si padece insuficiencia renal o hepática. En tal caso consulte a su médico. El uso de Rupaler 10 mg comprimidos no está actualmente recomendado en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 12 años de edad.

Si es mayor de 65 años consulte a su médico o farmacéutico.

Toma de RUPALER con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.  
Cuando tome Rupaler, no tome medicamentos que contengan ketoconazol o eritromicina.  
Si está tomando medicamentos depresores del sistema nervioso central o medicamentos con estafinas, consulte con su médico antes de tomar Rupaler.

Toma de RUPALER con alimentos y bebidas

Rupaler se puede tomar con o sin alimentos. No debe tomar Rupaler en combinación con jugo de pomelo debido a que puede aumentar el nivel de Rupatadina en su organismo.  
Rupatadina a la dosis de 10 mg, no incrementa la somnolencia producida por el alcohol.

Embarazo y lactancia

No utilice Rupaler en el embarazo ni en la lactancia, salvo que su médico lo considere indispensable.  
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No es de esperar que la dosis recomendada de Rupatadina tenga un efecto sobre su capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. No obstante, cuando usted utilice Rupaler por primera vez, debe tener la precaución de observar cómo puede afectarle el tratamiento antes de conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos componentes de RUPALER

**ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA.**

Si su médico le ha informado de que usted padece intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

**3. Cómo tomar RUPALER**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamentos indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Rupaler se administra en adolescentes (a partir de 12 años de edad) y adultos. La dosis recomendada es de un comprimido (10 mg de Rupatadina) una vez al día con o sin alimentos. Ingiera el comprimido con una cantidad suficiente de líquido (p. ej., un vaso de agua). Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Rupaler.

Si toma más RUPALER del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Agudos J. A. Fernandez Tel.: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicología La Plata Tel.: (0221) 451-5555

Si olvidó tomar RUPALER:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la siguiente dosis en su hora habitual.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Rupaler puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son:

- Dolor de cabeza
- Somnolencia
- Mareo
- Sequedad de boca
- Sensación de debilidad
- Fatiga

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) son:

- Aumento del apetito
- Irritabilidad
- Dificultad en la concentración
- Sequedad nasal
- Garganta seca
- Tos
- Rinitis
- Náusea
- Dolor abdominal
- Diarrea
- Indigestión
- Vómitos
- Estreñimiento
- Erupción
- Dolor de espalda
- Dolor de las articulaciones
- Dolor muscular
- Sed
- Malestar
- Fiebre
- Pruebas de la función hepática anormales
- Aumento de peso

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”*

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de RUPALER**

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Rupaler después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y en el frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. La caducidad del medicamento tras su primera apertura es la misma que la indicada en la caja y en la etiqueta del frasco.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

**Mantenga RUPALER Comprimidos y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

#### **6. Información adicional**

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice Rupaler Comprimidos para una condición para la cual no se lo haya prescripto.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre Rupaler Comprimidos. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre Rupaler que está destinada a los profesionales.

#### **¿Cuáles son los ingredientes que componen RUPALER Comprimidos?**

*Principios activos:* Rupatadina Fumarato

*Excipientes:* Lactosa Monohidrato, Celulosa microcristalina PH200, Almidón pregelatinizado, Estearato de magnesio, Óxido de Hierro rojo, Óxido de Hierro amarillo y Dióxido de Silicio coloidal.

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 15 y 20 comprimidos

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE  
Certificado N°**

**PANALAB S.A. ARGENTINA**

Famatina 3415, CABA C1437IOK.

Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.

Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.



VAN DER TUIN German Jorge Enrique  
CUIL 20211553112



SANTOS Daniel Gustavo  
CUIL 20211558750



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**RUPALER  
RUPATADINA 10 MG  
COMPRIMIDOS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada comprimido contiene (mg/comp):

<b>Componente</b>	<b>Cantidad (mg)</b>
RUPATADINA (como Fumarato)*	10,00
Lactosa Monohidrato	61,90
Celulosa Microcristalina PH200	65,10
Almidón pregelatinizado	10,00
Estearato de Magnesio	2,00
Óxido de hierro amarillo	0,025
Óxido de hierro rojo	0,075
Dióxido de silicio coloidal	2,00

(\*) 10 mg de Rupatadina corresponden a 12,8 mg de Rupatadina Fumarato

**CÓDIGO ATC**

R06AX28. Grupo farmacoterapéutico: otros antihistamínicos para uso sistémico.

**ACCION TERAPÉUTICA**

Antihistamínico con actividad selectiva por receptores H<sub>1</sub> periféricos. No sedativo.

**INDICACIONES**

Rupaler está indicado en el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica y la urticaria en adultos y adolescentes (mayores de 12 años).

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Propiedades farmacodinámicas**

Rupatadina es un antihistamínico de segunda generación, antagonista de la histamina de acción prolongada, con una actividad selectiva por el receptor H<sub>1</sub> periférico. Algunos de los metabolitos (desloratadina y sus metabolitos hidroxilados) mantienen actividad antihistamínica, pudiendo contribuir en parte a la eficacia global del fármaco.

Se han publicado estudios *in vitro* con Rupatadina a concentración alta, que muestran la inhibición tanto de la desgranulación de mastocitos inducida por estímulos inmunológicos y no inmunológicos como de la liberación de citocinas, particularmente del factor de necrosis tumoral alfa (TNF $\alpha$ ) en mastocitos y monocitos humanos. La relevancia clínica de estas observaciones experimentales está todavía por confirmar.

En estudios clínicos publicados en voluntarios y en pacientes con rinitis alérgica y urticaria crónica idiopática, no se observaron efectos significativos en el electrocardiograma cuando se administró Rupatadina en un rango de dosis de 2 a 100 mg.

Como la liberación de histamina es un factor causal en todas las enfermedades con urticaria, se espera que Rupatadina sea eficaz en el alivio sintomático de otras afecciones que cursan con urticaria, además de la urticaria idiopática crónica, tal y



como se recomienda en las directrices clínicas.

Se ha reportado un estudio clínico controlado con placebo en pacientes diagnosticados de Urticaria Crónica Idiopática Rupatadina que demostró ser efectiva en la reducción de la media del prurito respecto al basal después de 4 semanas de tratamiento (los cambios respecto al valor basal fueron del 57,5% para el grupo tratado con Rupatadina y del 44,9% para el grupo placebo) y en la disminución del valor medio de las pápulas (54,3% vs 39,7%).

### **Propiedades farmacocinéticas**

#### Absorción y biodisponibilidad

Rupatadina se absorbe rápidamente después de su administración oral, con un  $t_{max}$  de aproximadamente 0,75 horas después de la ingesta. Su  $C_{max}$  media fue de 2,6 ng/ml después de una dosis oral única de 10 mg y de 4,6 ng/ml después de una dosis oral única de 20 mg. La farmacocinética de Rupatadina fue lineal para una dosis entre 10 y 20 mg tras una dosis única y tras dosis repetidas. Después de 10 mg una vez al día durante 7 días, la  $C_{max}$  media fue de 3,8 ng/ml. La concentración plasmática siguió un descenso biexponencial con una semivida de eliminación de 5,9 horas. La unión de Rupatadina a proteínas plasmáticas es del 98,5-99%.

No existen datos disponibles de la biodisponibilidad absoluta de Rupatadina ya que nunca ha sido administrada por vía intravenosa a humanos.

#### Efecto de la ingesta de comida

La ingesta de alimento aumentó la exposición sistémica (AUC) a Rupatadina en torno a un 23%. Las exposiciones a uno de sus metabolitos activos y al metabolito inactivo principal fueron prácticamente las mismas (disminución en torno a un 5% y 3% respectivamente). El tiempo hasta la concentración plasmática máxima ( $t_{max}$ ) de Rupatadina se retrasó 1 hora. La concentración plasmática máxima ( $C_{max}$ ) no resultó afectada por la ingesta de comida. Estas diferencias no fueron clínicamente relevantes.

#### Metabolismo y eliminación

En un estudio difundido de excreción en humanos (40 mg de  $^{14}C$ -Rupatadina), el 34,6% de la radiactividad administrada se recuperó en la orina y el 60,9% en heces recogidas durante 7 días. Rupatadina se somete a un importante metabolismo presistémico, cuando se administra por vía oral. Las cantidades de principio activo inalterado encontrado en orina y heces fueron insignificantes, lo cual indica que la metabolización de Rupatadina es prácticamente completa. Aproximadamente, los metabolitos activos desloratadina y otros derivados hidroxilados respectivamente representan el 27% y 48% del total de la exposición sistémica de las sustancias activas. Los estudios *in vitro* de metabolismo en microsomas hepáticos humanos indican que Rupatadina es metabolizada principalmente por el citocromo P450 (CYP3A4).

#### Poblaciones especiales

En un estudio publicado en voluntarios sanos en el que se compararon adultos jóvenes y ancianos, los valores de AUC y  $C_{max}$  de Rupatadina fueron más elevados en ancianos que en adultos jóvenes. Esto se debe, probablemente, a un descenso en el metabolismo hepático de primer paso en ancianos. Estas diferencias no se observaron en los metabolitos analizados. La semivida eliminación de Rupatadina en los voluntarios ancianos y jóvenes fue de 8,7 horas y 5,9 horas respectivamente. Como estos resultados tanto de Rupatadina como de sus metabolitos no fueron clínicamente relevantes, se concluyó que no era necesario realizar un ajuste al emplear una dosis de 10 mg en ancianos.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Adultos y adolescentes (mayores de 12 años): La dosis recomendada es de 10 mg (un comprimido) una vez al día, con o sin alimento.

Ancianos: Rupaler debe utilizarse con precaución en pacientes ancianos (ver *Advertencias y Precauciones*).

Pacientes pediátricos: Rupaler Comprimidos no está recomendado para uso en niños menores de 12 años.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática: Dado que no hay experiencia clínica en pacientes con insuficiencia renal o hepática, actualmente no se recomienda el uso de Rupatadina 10 mg Comprimidos en estos pacientes.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Rupaler comprimidos contiene lactosa monohidrato por lo que no debe administrarse a pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o con trastornos de la absorción de glucosa o galactosa.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

No se recomienda la administración de Rupatadina con jugo de pomelo. (Ver *Interacciones*)

Debe evitarse la combinación de Rupatadina con inhibidores potentes del CYP3A4 y debe administrarse con precaución con inhibidores moderados del CYP3A4. (Ver *Interacciones*)

Puede requerirse el ajuste de la dosis de sustratos susceptibles del CYP3A4 (por ejemplo, simvastatina, lovastatina) y sustratos del CYP3A4 con estrecho índice terapéutico (por ejemplo ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus, cisaprida), ya que Rupatadina puede incrementar las concentraciones plasmáticas de estos fármacos. (Ver *Interacciones*)

Los efectos cardíacos de Rupatadina se evaluaron sobre el intervalo QT/QTc. Dosis de hasta 10 veces la dosis terapéutica de Rupatadina no produjeron ningún efecto negativo en el ECG y por lo tanto no se esperan alteraciones cardíacas. Sin embargo, Rupatadina debe utilizarse con precaución en pacientes con prolongación del intervalo QT, hipocaliemia, así como en pacientes con condiciones pro-arrítmicas tales como bradicardia clínicamente relevante o isquemia miocárdica aguda.

### **Poblaciones especiales**

Rupatadina 10 mg Comprimidos debe utilizarse con precaución en pacientes ancianos (más de 65 años). Aunque en los ensayos clínicos publicados no se observaron diferencias en la eficacia o seguridad, debido al bajo número de pacientes ancianos incluidos, no puede excluirse una mayor sensibilidad en algunos individuos. (Ver *Propiedades Farmacocinéticas*)

Respecto a su uso en menores de 12 años y en pacientes con insuficiencia renal o hepática, ver sección posología y forma de administración.

Debido a que Rupatadina 10 mg Comprimidos contiene lactosa, los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mal absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

## **Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Embarazo

Se dispone de datos limitados relativos al uso de Rupatadina en mujeres embarazadas. Los estudios reportados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (*Ver Datos preclínicos de seguridad*). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Rupatadina durante el embarazo.

### Lactancia

Rupatadina se excreta en la leche materna animal. Se desconoce si Rupatadina se excreta en la leche materna humana. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

### Fertilidad

No hay datos clínicos sobre fertilidad. Los estudios en animales han demostrado una reducción significativa de la fertilidad a niveles de exposición más altos que aquellos observados en humanos a dosis terapéuticas máximas. (*Ver Datos preclínicos de seguridad*)

## **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Una dosis única de 10 mg de Rupatadina no tuvo ninguna influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, el paciente deberá tener precaución al conducir o manejar maquinaria, hasta que no se establezca cómo le puede afectar la toma de Rupatadina de forma individual.

## **ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA.**

## **INTERACCIONES**

### **Interacciones con otros medicamentos**

Los estudios de interacción publicados se han realizado en adultos y adolescentes (mayores de 12 años) con Rupatadina 10 mg comprimidos.

### Efectos de otros fármacos sobre Rupatadina

La administración concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, posaconazol, inhibidores de la proteasa HIV, claritromicina, nefazodona) debe ser evitada y la administración concomitante con inhibidores moderados del CYP3A4 (eritromicina, fluconazol, diltiazem) debe ser utilizada con precaución.

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. Estas modificaciones no se acompañaron de efectos en el intervalo QT ni se asociaron con un aumento de las reacciones adversas en comparación con los fármacos administrados por separado.

### Efectos de Rupatadina sobre otros fármacos

Se debe tener precaución cuando Rupatadina se administra concomitantemente con otros fármacos metabolizados con una estrecha ventana terapéutica puesto que el conocimiento del efecto de Rupatadina sobre otros fármacos es limitado.

*Interacciones con otros depresores del Sistema Nervioso Central (SNC):* Como ocurre con otros antihistamínicos, no puede excluirse la interacción con fármacos depresores del Sistema Nervioso Central.

*Interacción con estatinas:* Se han notificado excepcionalmente aumentos asintomáticos

de CPK con Rumatadina en ensayos clínicos. El riesgo de interacción con estatinas, algunas de las cuales se metabolizan también por el citocromo P450 isoenzima CYP3A4, es desconocido. Por tanto, Rumatadina debería utilizarse con precaución cuando se administre conjuntamente con estatinas.

**Otras interacciones**

*Interacción con jugo de pomelo:* La administración concomitante con jugo de pomelo aumentó 3,5 veces la exposición sistémica a Rumatadina. No debería tomarse conjuntamente jugo de pomelo con Rumatadina.

*Interacción con alcohol:* La administración concomitante de alcohol y 10 mg de Rumatadina produjo efectos marginales en algunos test de la función psicomotora que no fueron significativamente distintos a los efectos producidos por la ingesta única de alcohol. Con una dosis de 20 mg de Rumatadina se observó un incremento de los efectos producidos por el alcohol.

**REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas más frecuentes fueron somnolencia, cefalea y fatiga. La mayoría de las reacciones adversas observadas en ensayos clínicos publicados fueron de leves a moderadas y normalmente no fue necesaria la interrupción del tratamiento.

Las frecuencias de las reacciones adversas se asignan de la siguiente manera:

- Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

La frecuencia de las reacciones adversas en los pacientes tratados con Rumatadina comprimidos 10 mg fue la siguiente:

Sistemas	Efectos adversos	Frecuencia
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo reacciones anafilácticas, angioedema y urticaria) (*)	Raros
<i>Trastornos del metabolismo de la nutrición</i>	Apetito aumentado	Poco frecuentes
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Somnolencia, Cefalea, Mareo	Frecuentes
	Alteración de la atención	Poco frecuentes
<i>Trastornos cardíacos</i>	taquicardia y palpitaciones (*)	Raros
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Epistaxis, Sequedad nasal, Tos, Garganta seca, Dolor orofaríngeo	Poco frecuentes
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Boca seca	Frecuentes
	Náuseas, Dolor en la zona superior del abdomen, Diarrea, Dispepsia, Vómitos, Dolor abdominal, Estreñimiento	Poco frecuentes
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Erupción	Poco frecuentes
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	Dolor de espalda, Artralgia, Mialgia	Poco frecuentes
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	Fatiga, Astenia	Frecuentes
	Sed, Malestar general, Pirexia, Irritabilidad	Poco frecuentes

<i>Exploraciones complementarias</i>	Creatinfosfoquinasa en sangre elevada, Alanina aminotransferasa elevada, Aspartato aminotransferasa elevada, Prueba anormal de función hepática, Aumento de peso.	Poco frecuentes
<i>Infecciones e infestaciones</i>	Faringitis, Rinitis	Poco frecuentes

(\*) Se registró taquicardia, palpitations y reacciones de hipersensibilidad (incluyendo reacciones anafilácticas, angioedema y urticaria) durante la experiencia post-marketing con Rupatadina 10 mg comprimidos.

### **SOBREDOSIS**

No se han descrito casos de sobredosis. En un estudio de seguridad clínica publicado, la administración de una dosis diaria de 100 mg de Rupatadina durante 6 días fue bien tolerada, la reacción adversa más frecuente fue somnolencia.

Si se produce una ingestión accidental de dosis muy elevadas, debería ser tratada sintomáticamente estableciendo las medidas de soporte necesarias.

Ante una eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Agudos J. A. Fernandez Tel.: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicología La Plata Tel.: (0221) 451-5555

### **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 10, 15 y 20 comprimidos.

### **MODO DE CONSERVACIÓN**

Se aconseja conservar el producto en su envase original en sitio al abrigo de la luz, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.***

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
Certificado Nro. XXXXX

#### **PANALAB S.A. ARGENTINA**

Famatina 3415, CABA C1437IOK.

Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA (

Acondicionado en Famatina 3415, CAI

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



Fecha de última revisión:  
VAN DER TUIN Germán Jorge Enrique  
CUIL 20211553112

SANTOS Daniel Gustavo  
CUIL 20211558750

Proyecto de Rótulo Primario

**RUPALER  
RUPATADINA 10 MG  
COMPRIMIDOS**

LOTE:

VENCIMIENTO:

PANALAB S.A. ARGENTINA



VAN DER TUIN German Jorge Enrique  
CUIL 20211553112



SANTOS Daniel Gustavo  
CUIL 20211558750



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**RUPALER**  
**RUPATADINA 10 MG**  
**COMPRIMIDOS**  
**Envase x 10 comprimidos**

*Venta bajo receta*

*Industria Argentina*

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada comprimido contiene (mg/comp):

<i>Componente</i>	<i>Contenido por unidad de forma farmacéutica</i>	<i>UNIDAD DE MEDIDA</i>
Rupatadina (como Fumarato)	10,00	mg
Lactosa Monohidrato	61,90	mg
Celulosa Microcristalina PH200	65,10	mg
Almidón pregelatinizado	10,00	mg
Estearato de Magnesio	2,00	mg
Óxido de Hierro Amarillo	0,025	mg
Óxido de Hierro Rojo	0,075	mg
Dióxido de silicio coloidal	2,00	mg

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Modo de conservación:** Se aconseja conservar el producto en su envase original en sitio al abrigo de la luz, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.***

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
 Certificado Nro. XXXXX

**PANALAB S.A. ARGENTINA**

Famatina 3415, CABA C1437IOK.  
 Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.  
 Fraccionado y Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.

**Nota:** el mismo texto corresponde a envases conteniendo 10, 15, 20 comprimidos.

**RUPALER**  
**RUPATADINA 10 MG**  
**COMPRIMIDOS**  
**Envase x 15 comprimidos**

*Venta bajo receta*

*Industria Argentina*

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada comprimido contiene (mg/comp):

<i>Componente</i>	<i>Contenido por unidad de forma farmacéutica</i>	<i>UNIDAD DE MEDIDA</i>
Rupatadina (como Fumarato)	10,00	mg
Lactosa Monohidrato	61,90	mg
Celulosa Microcristalina PH200	65,10	mg
Almidón pregelatinizado	10,00	mg
Estearato de Magnesio	2,00	mg
Óxido de Hierro Amarillo	0,025	mg
Óxido de Hierro Rojo	0,075	mg
Dióxido de silicio coloidal	2,00	mg

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Modo de conservación:** Se aconseja conservar el producto en su envase original en sitio al abrigo de la luz, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.***

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
 Certificado Nro. XXXXX

**PANALAB S.A. ARGENTINA**

Famatina 3415, CABA C1437IOK.  
 Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.  
 Fraccionado y Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.



**RUPALER**  
**RUPATADINA 10 MG**  
**COMPRIMIDOS**  
**Envase x 20 comprimidos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Rupatadina (como Fumarato)	10,00	mg
Lactosa Monohidrato	61,90	mg
Celulosa Microcristalina PH200	65,10	mg
Almidón pregelatinizado	10,00	mg
Estearato de Magnesio	2,00	mg
Óxido de Hierro Amarillo	0,025	mg
Óxido de Hierro Rojo	0,075	mg
Dióxido de silicio coloidal	2,00	mg

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Modo de conservación:** Se aconseja conservar el producto en su envase original en sitio al abrigo de la luz, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.***

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
 Certificado Nro. XXXXX

**PANALAB S.A. ARGENTINA**

Famatina 3415, CABA C1437IOK.  
 Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma

LIMERES Manuel Rodolfo  
 CUIL 20047031932

Elaborado en Galicia 2650 L CABA C  
 Fraccionado y Acondicionado en Famatina 3415 IOK.



VAN DER TUIN German Jorge Enrique  
 CUIL 20211553112

SANTOS Daniel Gustavo  
 CUIL 20211558750

25 de febrero de 2021

**DISPOSICIÓN N° 1382**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59394**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000035-18-2**

**Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica**

**Troquel**

RUPATADINA 10 mg COMO RUPATADINA 12,8 mg - COMPRIMIDO

664971



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1070AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 25 DE FEBRERO DE 2021.-

**DISPOSICIÓN N° 1382**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59394**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: PANALAB S.A. ARGENTINA

Nº de Legajo de la empresa: 6998

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: RUPALER

Nombre Genérico (IFA/s): RUPATADINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

RUPATADINA 10 mg COMO RUPATADINA 12,8 mg
--

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

LACTOSA MONOHIDRATO 61,9 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 65,1 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,075 mg NÚCLEO 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,025 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS;

BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CON 1 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS;

CAJA CON 1 BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS;

CAJA CON 2 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS.

Presentaciones: 10, 15, 20

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL EN SITIO AL ABRIGO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX28

Acción terapéutica: Antihistamínico con actividad selectiva por receptores H1 periféricos. No sedativo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Rapiler está indicado en el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica y la urticaria en adultos y adolescentes (mayores de 12 años).

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652/64/66	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000035-18-2



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA