Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Mostaxyl 10 mg compresse
Rupatadina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
  - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
  - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è Mostaxyl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Mostaxyl
3. Come prendere Mostaxyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mostaxyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È Mostaxyl E A COSA SERVE
La rupatadina, principio attivo di Mostaxyl, è un antistaminico.

Mostaxyl allevia i sintomi della rinite allergica quali starnuti, naso che cola, prurito agli occhi e al naso.

Mostaxyl è usato anche per alleviare i sintomi associati all'orticaria (un'eruzione cutanea allergica) come prurito e pomfi (rossore e rigonfiamento della pelle localizzati).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE Mostaxyl
Non prenda Mostaxyl
- se è allergico alla rupatadina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
In caso di insufficienza renale o epatica, consulti il medico. L'uso di Mostaxyl 10 mg compresse al momento non è raccomandato nei pazienti con compromissione renale o epatica.
Se ha bassi livelli di potassio nel sangue e/o ha un pattern anomalo del battito cardiaco (prolungamento noto dell'intervallo QTc sull'ECG) che possono manifestarsi in alcune forme di cardiopatia, chieda consiglio al medico.
Se ha più di 65 anni, consulti il medico o il farmacista.

Bambini e adolescenti
Mostaxyl non è indicato per i bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Mostaxyl
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non assuma farmaci contenenti ketoconazolo o eritromicina se sta usando Mostaxyl.
Se sta prendendo medicinali ad azione antidepressiva sul sistema nervoso centrale o medicinali a base di statine, si rivolga al medico prima di prendere Mostaxyl.

Mostaxyl con cibi e bevande
Mostaxyl non deve essere preso con succo di pompelmo, poiché questa bevanda può aumentare il livello di Mostaxyl nell'organismo.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Mostaxyl durante la gravidanza o l'allattamento, a meno di una chiara prescrizione medica.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualunque medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Al dosaggio raccomandato, non sono noti effetti di Mostaxyl sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, quando inizia il trattamento con Mostaxyl, deve usare cautela e monitorare come agisce il trattamento su di lei prima di guidare o usare macchinari.

Mostaxyl contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE Mostaxyl
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Mostaxyl è indicato negli adolescenti (di età superiore ai 12 anni) e negli adulti. La dose abituale è di una compressa (10 mg di rupatadina) una volta al giorno a stomaco pieno o vuoto. Ingerisca la compressa con una quantità sufficiente di liquido (es. un bicchiere d'acqua).
Il medico le indicherà la durata del trattamento con Mostaxyl.

Se prende più Mostaxyl di quanto deve
Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista se ha preso accidentalmente una dose eccessiva del medicinale.

Se dimentica di prendere Mostaxyl
Prenda la dose appena possibile e continui con la consueta posologia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza delle singole dosi.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:
sonnolenza, mal di testa, capogiri, bocca secca, sensazione di debolezza e affaticamento.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:
aumento dell'appetito, irritabilità, difficoltà di concentrazione, sanguinamento dal naso, secchezza nasale, dolore alla gola, tosse, gola secca, rinite, nausea, dolore addominale, diarrea, indigestione, vomito, stitichezza, eruzione cutanea, mal di schiena, dolore alle articolazioni, dolori muscolari, sete, senso generale di disagio, febbre, alterazione dei test di funzionalità epatica e aumento di peso.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000) sono:
palpitazioni, aumento del battito cardiaco e reazioni di ipersensibilità (incluse reazioni anafilattiche, angioedema e orticaria).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE Mostaxyl
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla confezione.

Nessuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI
Cosa contiene Mostaxyl
Il principio attivo è la rupatadina. Ogni compressa contiene 10 mg di rupatadina (come fumarato).
Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina PH102, amido di mais pregelatinizzato, ossido di ferro rosso (E-172), ossido di ferro giallo (E-172), e magnesio stearato.

Mostaxyl si presenta come compresse rotonde, di colore salmone chiaro, confezionate in blister contenenti 20, 30, 50 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
SF Group S.r.l.
Via Tiburtina, 1143

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

00156 Roma (IT)

Produttore:
Medreich PLC
Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham,
TW 13 7HF,
United Kingdom

Tedec-Meiji Farma S.A.
Ctra. M-300, Km. 30,500, Alcala de Henares,
Madrid, 28802,
Spain

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Maggio 2019

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).