

# Sulpen®

Rupatadina

## Antihistamínico

Comprimidos: Uso oral  
Solución oral: Uso oral

**Sulpen® 10mg comprimidos**  
Rupatadina (como Fumarato).....10 mg  
Excipientes c.s.p. ....1 comprimido

**Sulpen® 1mg/mL Solución oral**  
Rupatadina (como Fumarato) .....1mg  
Vehículo c.s.p. ....1mL

### Descripción:

Sulpen® es un antihistamínico de segunda generación, antagonista de la histamina de acción prolongada, con actividad selectiva por los receptores H1 periféricos. Dentro de sus metabolitos activos se encuentran la desloratadina y sus metabolitos hidroxilados, por lo que pueden contribuir al efecto general de la Rupatadina.

### Indicaciones:

Sulpen® está indicado para los síntomas causados por rinitis alérgica como estornudos, rinorrea, prurito en los ojos y nariz y en el tratamiento sintomático de urticaria.

### Precauciones y advertencias:

En raras ocasiones puede presentarse somnolencia o fatiga.

### Embarazo:

No existe evidencia que afecte el embarazo, sin embargo, se deja a criterio médico, evaluando el riesgo beneficio del paciente.

**Lactancia:** Rupatadina se excreta en la leche, por lo que se deja a criterio médico la administración.

### Efectos secundarios:

En algunos pacientes raramente puede ocasionar: Somnolencia, cefaleas, fatiga y boca seca.

*Poco frecuentes:* Faringitis, rinitis, aumento del apetito, alteración de la atención, sequedad nasal, tos, garganta seca, dolor abdominal, diarrea, dispepsia, vómitos, sed, malestar general.

*Raras:* Reacciones de hipersensibilidad, taquicardia, palpitaciones.

### Interacciones:

Rupatadina interacciona con fármacos que son metabolizados a nivel del citocromo P450 isoenzima CYP3A4, como itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina.

Se debe administrar con precaución con eritromicina, fluconazol, diltiazem, estatinas.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a Rupatadina y alguno de los componentes de la formulación.

Insuficiencia renal, insuficiencia hepática.

### Dosis:

La dosis recomendada es de 10 mg al día. La dosis no se ve afectada por los alimentos.

La dosis de la solución oral pediátrica está indicada para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica y la urticaria en niños de 2 a 11 años de edad y la dosis recomendada es:

En niños que pesan 25 kg o más: 5mL (5mg de Rupatadina) de solución oral una vez al día, con o sin alimentos.

En niños que pesan entre 10 y 25 kg: 2.5mL (2.5mg de Rupatadina) de solución oral una vez al día, con o sin alimentos.

### Presentaciones:

Sulpen® 10 mg Comprimidos:  
Caja conteniendo 10 comprimidos.

Sulpen® 1 mg/mL Solución oral:  
Caja conteniendo frasco con 120 mL.

### Condiciones de almacenamiento:

Producto medicinal, manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenar a una temperatura menor de 30° C, protegido de la luz y humedad.

**Venta bajo prescripción médica.**

Producto elaborado por:



La experiencia de más de 70 años, garantía de calidad para prescribir  
Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@vizcainosa.com  
Información para el consumidor: (502) 24940500