

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ergoțetal 5 mg comprimate filmate

Diclorhidrat de levocetirizină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ergoțetal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ergoțetal
3. Cum să utilizați Ergoțetal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ergoțetal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ergoțetal și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Ergoțetal este diclorhidratul de levocetirizină.

Levocetirizina este un medicament antialergic.

Ergoțetal este utilizat la adulți și copii cu vârsta de 6 ani și peste pentru tratamentul semnelor de boală (simptomelor) asociate cu:

- rinită alergică (inclusiv rinita alergică persistentă);
- urticarie (umflare, înroșire și senzație de arsură la nivelul pielii).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ergoțetal

Nu utilizați Ergoțetal

- dacă sunteți alergic la diclorhidratul de levocetirizină, la cetirizină, la hidroxizină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament(vezi punctul 6).
- dacă suferiți de boală a rinichilor care necesită dializă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ergoțetal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă nu vă puteți goli vezica urinară (aveți afecțiuni cum sunt leziuni ale măduvei spinării sau prostată mărită), vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă aveți epilepsie sau prezentați un risc de apariție a convulsiilor, trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece utilizarea Ergoțetal poate provoca agravarea convulsiilor.

Dacă sunteți programat pentru efectuarea de teste alergologice întrebați medicul dumneavoastră dacă înainte de testare trebuie să opriți administrarea de Ergoțetal pentru mai multe zile. Acest medicament poate influența rezultatul testului alergologic.

Copii și adolescenți

Administrarea levocetirizinei comprimate nu este recomandată la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece comprimatele filmate disponibile nu permit ajustarea corespunzătoare a dozei.

Ergoțetal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Ergoțetal împreună cu alimente și alcool

Se recomandă prudență dacă se administrează Ergoțetal concomitent cu alcool sau alte medicamente care acționează asupra creierului. La pacienții sensibili, administrarea concomitentă de Ergoțetal împreună cu alcool sau alte medicamente care acționează asupra creierului pot determina scăderea suplimentară a vigilenței și afectarea performanței.

Ergoțetal poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unii dintre pacienții tratați cu Ergoțetal pot prezenta somnolență, oboseală și epuizare. Aveți grijă atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje până când știți modul în care vă afectează acest medicament.

Totuși, testele specifice nu au evidențiat nicio afectare a vigilenței mentale, abilității de a reacționa sau abilității de a conduce vehicule la persoanele sănătoase, după ce au luat levocetirizină în dozele recomandate.

Ergoțetal conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament (vezi punctul 2).

3. Cum să utilizați Ergoțetal

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală pentru adulți și copii cu vârsta peste 6 ani este de un comprimat pe zi.

Instrucțiuni speciale de dozare pentru grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală și hepatică

Pacienților cu funcție renală afectată, li se pot administra doze mai mici, în concordanță cu severitatea afecțiunii renale, iar la copii, dozele se vor stabili pe baza de greutatea corporală; dozele vor fi stabilite de către medicul dumneavoastră.

Pacienții cu afectare severă a rinichilor, nu trebuie să ia Ergoțetal.

Pacienții care au numai funcția ficatului afectată trebuie să ia doza uzuală prescrisă.

Pacienții cu afectare a funcției rinichilor și ficatului pot administra o doză mai mică, în funcție de severitatea afectării renale, iar la copii dozele se stabilesc pe baza greutateii corporale; dozele vor fi stabilite de către medicul dumneavoastră.

Pacienții cu vârsta de 65 ani și peste

Nu este necesară o modificare a dozelor la pacienții vârstnici, dacă au o funcție normală a rinichilor.

Utilizarea la copii

Ergoțetal nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Cum și când trebuie să luați Ergoțetal?

Numai pentru utilizare orală.

Comprimatele Ergoțetal pot fi înghițite întregi cu apă și pot fi luate cu sau fără alimente.

Cât timp trebuie să luați Ergoțetal?

Durata tratamentului depinde de tipul, durata și evoluția simptomelor și trebuie să respectați recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Ergoțetal decât trebuie

Dacă luați mai mult Ergoțetal decât trebuie, la adulți poate să apară somnolență. La copii se observă inițial agitație și neliniște, urmată apoi de o stare de somnolență.

Dacă credeți că ați luat o supradoză de Ergoțetal, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră, care va decide ce măsuri trebuie luate.

Dacă uitați să luați Ergoțetal

Dacă uitați să luați Ergoțetal sau dacă luați o doză mai mică decât cea prescrisă de medicul dumneavoastră, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați Ergoțetal

Întreruperea tratamentului nu ar trebui să aibă efecte negative. Cu toate acestea, la întreruperea tratamentului cu Ergoțetal pot apărea prurit/urticarie, deși aceste simptome nu erau prezente înainte de inițierea tratamentului. Simptomele se pot ameliora spontan. În unele cazuri, simptomele pot fi intense și pot necesita reluarea tratamentului. Simptomele se vor ameliora la reluarea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Uscăciune a gurii, dureri de cap, oboseală și somnolență.

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Epuizare și dureri abdominale.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Au fost raportate alte reacții adverse, cum ar fi: palpitații, bătăi rapide ale inimii, convulsii, înțepături și furnicături, amețeli, sincopă, tremor, disgeuzie (modificări ale gustului), senzație de învârtire sau de mișcare, tulburări de vedere, vedere încețoșată, mișcări oculogire (ochii prezintă mișcări circulare necontrolate), urinare dureroasă sau dificilă, incapacitatea de a goli complet vezica urinară, umflare, prurit (mâncărimi), erupții, urticarie (umflarea, înroșirea și mâncărimea pielii), erupții cutanate, dificultăți la respirație, creștere în greutate, dureri musculare, dureri articulare, comportament agresiv sau agitat, halucinații, depresie, insomnie, gânduri recurente sau preocupare pentru suicid, coșmaruri, hepatită, funcție anormală a ficatului, vărsături, creșterea apetitului alimentar, greață și diaree. Prurit (mâncărime intensă) la întreruperea tratamentului.

La primele semne ale unei reacții de hipersensibilitate, întrerupeți imediat administrarea Ergoțetal și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Printre semnele de hipersensibilitate se numără: umflarea gurii, limbii, feței și/sau a gâtului sau dificultăți la înghițire (senzație de apăsare în piept sau respirație șuierătoare), urticarie, scădere bruscă a tensiunii arteriale care duce la colaps sau șoc, care pot fi letale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ergoțetal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ergoțetal

Substanța activă este levocetirizina. Un comprimat filmat conține diclorhidrat de levocetirizină 5 mg. Celelalte componente sunt: nucleu: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu: film (Opadry II White): hipromeloză (hidroxipropilmetilceluloză), lactoză monohidrat, dioxid de titan (E 171), polietilenglicol (macrogol).

Cum arată Ergoțetal și conținutul ambalajului

Ergoțetal se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă.

Ergoțetal este disponibil în cutii cu 1 sau 3 blistere din PVC/PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina de vitamine din Kiev SA,
str. Kopîlovskaya 38,
04073, or. Kiev, Ucraina
tel.: (044) 461-03-08
fax: (044) 461-03-01

Fabricantul

Uzina de vitamine din Kiev SA,
str. Kopîlovskaya 38,
04073, or. Kiev, Ucraina

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>