

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Parlazin 10 mg comprimate filmate

*Cetirizină*

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

Utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Parlazin comprimate filmate și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Parlazin este diclorhidrat de cetirizină.

Parlazin este un medicament antialergic.

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 6 ani, Parlazin comprimate filmate este indicat:

- pentru ameliorarea simptomelor lăcrămației și guturaiului din rinita alergică sezonieră și perenă;
- pentru ameliorarea urticariei cronice (urticaria cronică idiopatică)

Consultați medicul dumneavoastră, dacă starea dumneavoastră nu se ameliorează sau se agravează.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Parlazin comprimate filmate**

##### **Nu utilizați Parlazin comprimate filmate:**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cetirizină (substanța activă), la hidroxizină sau la derivați de piperazină (substanțe active înrudite ale altor medicamente) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).
- Dacă aveți insuficiență renală severă, care necesită hemodializă.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Parlazin comprimate filmate, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai jos, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Parlazin comprimate filmate:

- dacă aveți boală renală, solicitați sfatul medicului; dacă este necesar, vi se va indica o doză mai mică. Medicul dumneavoastră va determina noua doză de care aveți nevoie;
- dacă aveți factori ce predispun la retenție urinară (de exemplu, leziune a măduvei spinării, boli

ale vezicii urinare sau hipertrofie de prostată), deoarece cetirizina poate crește riscul de retenție urinară;

- dacă aveți epilepsie sau prezentați risc de apariție a convulsiilor;
- nu au fost observate interacțiuni semnificative clinic între alcool (la o alcoolemie de 0,5 g/l, corespunzătoare la un pahar cu vin) și cetirizina administrată în doze normale. Cu toate acestea, ca în cazul tuturor antihistaminicelor, se recomandă evitarea consumului concomitent de alcool;
- ca și în cazul administrării altor preparate antihistaminice, dacă urmează să aveți un test de alergie, trebuie să întrerupeți administrarea acestui preparat pentru câteva zile (3 zile) înainte de testare. Acest medicament poate afecta rezultatele testelor de alergie.
- pruritul cutanat și urticaria poate să se dezvolte după sistarea cetirizinei, chiar dacă aceste simptome lipsesc la inițierea tratamentului. În unele cazuri simptomele pot fi destul de grave, care necesită tratament. De regulă, aceste simptome dispar după reluarea tratamentului.

## **Copii**

Parlazin comprimate filmate nu este recomandat la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece comprimatele filmate nu permit ajustarea corespunzătoare a dozei.

## **Parlazin comprimate filmate împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Datorită profilului cetirizinei, nu sunt așteptate interacțiuni cu alte medicamente.

## **Utilizarea Parlazin comprimate filmate cu alimente, băuturi și alcool**

Alimentele nu influențează semnificativ absorbția de cetirizină.

În timpul administrării preparatului Parlazin, comprimate filmate, se recomandă evitarea consumului concomitent de alcool (Vezi pct. „Atenționări și precauții”)

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

### Sarcina

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

Utilizarea Parlazin trebuie evitată la femeile gravide. Utilizarea accidentală a medicamentului de către o femeie gravidă nu ar trebui să producă efecte nocive asupra fătului. Cu toate acestea, medicamentul trebuie administrat doar dacă este necesar și conform recomandării medicului.

### Alăptarea

Nu trebuie să luați Parlazin în timpul alăptării, decât dacă medicul dumneavoastră a recomandat să luați acest medicament, deoarece cetirizina se elimină în laptele matern. Nu poate fi exclus riscul apariției reacțiilor adverse la sugari.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Studiile clinice nu au evidențiat dovezi de afectare a atenției, vigilenței și a capacității de a conduce vehicule după administrarea Parlazin comprimate filmate în doza recomandată.

Dacă intenționați să conduceți, să vă angajați în activități potențial periculoase sau să folosiți utilaje, nu trebuie să depășiți doza recomandată. Trebuie să vă monitorizați cu atenție răspunsul la medicament.

**Parlazin comprimate filmate 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. **Parlazin comprimate filmate conține colorant sunset yellow (E-110)**, care poate provoca reacții alergice.

### **3. Cum să luați Parlazin comprimate filmate**

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

#### ***Adulți***

Câte 10 mg, adică câte 1 comprimat filmat o dată pe zi.

#### **Copii și adolescenți**

##### ***Adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:***

Câte 10 mg, adică câte 1 comprimat filmat o dată pe zi.

##### ***Copii cu vârsta de 6 - 12 ani***

Câte 5 mg, adică câte jumătate comprimat filmat de 2 ori pe zi.

***Copii cu vârsta de 2 - 6 ani:*** se va administra sub formă de picături orale.

#### ***Pacienți cu insuficiență renală***

Dacă aveți boli renale, consultați medicul dumneavoastră. Doza preparatului va fi ajustată de medicul dumneavoastră.

#### **Durata tratamentului:**

Durata tratamentului depinde de tipul, durata și evoluția simptomelor dumneavoastră și este stabilită de către medicul dumneavoastră. Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Mod de administrare**

Pentru administrare pe cale orală.

Comprimatele se vor administra cu un pahar de lichid.

Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

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

#### **Dacă luați mai mult Parlazin comprimate filmate decât trebuie**

Dacă dumneavoastră ați luat mai mult Parlazin comprimate filmate decât v-a fost indicat, adresați-vă la medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide, dacă este cazul, ce măsuri trebuie luate.

După un supradozaj, reacțiile adverse descrise mai jos pot apare cu intensitate crescută. Au fost raportate reacții adverse cum sunt confuzie, diaree, amețeli, oboseală, dureri de cap, stare de rău, mărirea pupilelor, mâncărime, agitație, sedare, somnolență, stupor, ritm cardiac rapid anormal, tremurături și retenție urinară.

#### **Dacă uitați să utilizați Parlazin comprimate filmate**

Dacă ați uitat să luați o doză, puteți să o faceți cât mai curând posibil. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Parlazin comprimate filmate**

În cazuri rare pruritul și/sau urticaria pot reapărea după întreruperea mai devreme a tratamentului cu preparatul Parlazin. Consultați medicul dumneavoastră privind tratamentul ulterior.

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

În cazul în care observați reacțiile adverse enumerate mai jos, trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:

- reacții alergice grave care determină umflarea feței sau gâtului (edem angioneurotic)
- reacție gravă din partea întregului organism (șoc anafilactic)

Aceste reacții pot apărea la scurt timp după începerea tratamentului sau mai târziu.

#### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- somnolență
- amețeli, dureri de cap
- faringită (umflarea gâtului), rinită (la copii)
- diaree (la copii), greață, gură uscată
- oboseală

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- agitație
- parestezie (senzații anormale la nivelul pielii)
- durere abdominală, diaree (la maturi)
- prurit, erupție pe piele
- astenie (oboseală extremă), stare de rău

#### **Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- reacții alergice, în unele cazuri grave (foarte rar)
- depresie, halucinații, agresivitate, confuzie mintală, insomnie
- convulsii
- tahicardie (bătăi rapide ale inimii)
- anomalii ale funcției ficatului
- urticarie
- edem
- creștere în greutate

#### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)**

- trombocitopenie (număr scăzut de plachete sanguine)
- ticuri (fasciculații musculare repetate, nenormale, bruște)
- leșin, mișcări involuntare (diskinezie), anormale, contracții musculare (distonie), tremor, modificări ale gustului (disgeuzie)
- vedere încețoșată, tulburare de acomodare (dificultate de focalizare), crize oculogire (mișcări circulare necontrolate ale ochilor)
- reacții alergice grave care determină umflarea feței sau gâtului (edem angioneurotic), reacție gravă din partea întregului organism (șoc anafilactic), erupție cutanată medicamentoasă fixă
- eliminare anormală de urină (pierdere de urină nocturnă, durere sau dificultate la eliminarea urinei).

#### **Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- creșterea poftei de mâncare
- ideai suidare (gânduri de suicid sau gânduri repetate legate de suicid), coșmaruri

- pierderea memoriei, tulburări de memorie
- vertij (amețeală, însoțită de senzația de rotație a obiectelor)
- dificultate la eliminarea urinei (retenție urinară)
- pruritul (mâncărime puternică) și/sau urticaria după sistarea tratamentului
- dureri articulare (artralgie), dureri musculare (mialgie)
- erupție cutanată cu formarea veziculelor purulente (pustuloză exantematoasă acută generalizată)
- inflamația ficatului (hepatită)

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

### **5. Cum se păstrează Parlazin comprimate filmate**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

Nu utilizați comprimatele în caz de semne vizibile de deteriorare a calității lor.

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 Parlazin comprimate filmate**

Substanța activă este diclorhidrat de cetirizină. Fiecare comprimat filmat conține: substanța activă: diclorhidrat de cetirizină 10 mg.

Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, hipromeloză 2910, dioxid de titan, macrogol 400, sunset yellow. C.I. 15985.

#### **Cum arată Parlazin comprimate filmate și conținutul ambalajului:**

Comprimate filmate de culoare oranj-deschis, oblongi, biconvexe, cu margini teșite, cu inscripția „E 511” gravată pe o suprafață și cu incizie pe cealaltă, fără miros.

Cu ajutorul inciziei comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

#### Ambalaj:

Câte 10 comprimate în blister din folie PVC/PVDC/aluminiu. Câte 1 sau 3 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Egis Pharmaceuticals PLC  
H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.  
Ungaria

**Fabricantul**

Egis Pharmaceuticals PLC  
H-1165 Budapesta, Bökényföldi út 118-120.  
Ungaria

**Acest prospect a fost revizuit în Ocombrie 2025**

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