

Prospect: informații pentru consumator/pacient
Alergostop 25 mg comprimate
Clorhidrat de clorpiramină

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 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 Alergostop comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alergostop comprimate
3. Cum să luați Alergostop comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alergostop comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Alergostop comprimate și pentru ce se utilizează

Alergostop conține substanța activă clorhidrat de clorpiramină, care se atribuie grupei de preparate antihistaminice pentru tratamentul reacțiilor alergice și afecțiunilor însoțite de prurit (mâncărime), de exemplu febra de fân și conjunctivite, urticarie, prurit, dermatită cauzată de plante și substanțe chimice, de asemenea pentru tratamentul simptomelor alergiei alimentare și medicamentoase, alergie la înțepături de insecte.

Se utilizează, de asemenea, în terapia adjuvantă a reacțiilor de sensibilitate crescută (reacție anafilactică).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alergostop comprimate

Nu utilizați Alergostop comprimate

- dacă sunteți alergic la substanța activă (clorhidrat de clorpiramină) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți acces acut de astm bronșic
- nu administrați acest medicament la nou-născuții la termen și cei prematuri
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Atenționări și precauții

Înainte să luați Alergostop comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Preparatul Alergostop comprimate poate fi utilizat numai sub supraveghere medicală minuțioasă, de aceea adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în următoarele cazuri:

- dacă aveți vârsta peste 65 ani sau sunteți astenizați, deoarece sunteți mai sensibili la reacțiile adverse posibile (precum somnolență, oboseală, amețală, sedare și scăderea tensiunii arteriale)
- în cazuri rare, tratamentul la copii cu cloropiramină se va efectua sub supravegherea medicului, deoarece la ei se înregistrează mai frecvent reacțiile adverse – neliniște.
- dacă aveți tulburarea funcției hepatice (poate fi necesară reducerea dozei)
- dacă aveți tulburarea funcției renale (poate fi necesară reducerea dozei)
- dacă aveți glaucom cu unghi închis (tensiune intraoculară crescută) (utilizarea de Alergostop poate cauza acces de glaucom), maladii cardiovasculare, afecțiuni musculare, retenție urinară, hipertrofie de prostată
- dacă în trecut utilizarea preparatelor antialergice a determinat dezvoltarea amețelii, s-au agravat simptomele alergiei sau a fost înregistrată dezvoltarea altor reacții adverse.
- dacă apare febra de origine neclară, laringita, ulceratii ale mucoasei bucale, paliditate, icter (îngălbenirea pielii), hemoragii neobișnuite și hemostază (oprirea sângerării) dificilă în timpul administrării îndelungate a preparatului. În acest caz, se recomandă determinarea numărului elementelor sângelui. În cazul tulburărilor sângelui se oprește administrarea preparatului Alergostop. Utilizarea preparatului Alergostop poate cauza sensibilitate crescută la lumină, de aceea în timpul tratamentului evitați expunerea la soare.

Administrarea preparatului seara târziu poate intensifica simptomele bolii de reflux gastro-esofagian.

Copii și adolescenți

Tratamentul cu cloropiramină la copii se va efectua sub supravegherea medicului, deoarece la ei se înregistrează mai frecvent reacțiile adverse – neliniște.

Alergostop comprimate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală, deoarece la administrarea concomitentă a diferitor medicamente poate să se modifice eficiența lor.

- Inhibitorii MAO, de exemplu, moclobemid sau selegilină intensifică și prelungesc efectul anticolinergic al preparatului Alergostop (gură uscată, pupile dilatate, tulburări de acomodare vizuală, constipație, tulburări de excreție urinară). Astfel se recomandă evitarea utilizării concomitente a preparatului Alergostop cu inhibitorii MAO.
- Se recomandă precauție la administrarea concomitentă a preparatului Alergostop cu atropină, analgezice opioide, sedative (calmante), hipnotice (somnifere), altor preparate cu acțiune asupra sistemului nervos central, picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului, din cauza intensificării reciproce a efectelor.
- La administrarea concomitentă cu preparatele ototoxice Alergostop poate masca semnele precoce de ototoxicitate.

Preparatele antihistaminice suprimă reacțiile cutanate ca răspuns la probele cutanate alergice, astfel se recomandă sistarea preparatului cu câteva zile înainte de efectuarea acestor probe cutanate.

Alergostop comprimate împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alcoolul intensifică efectul sedativ al preparatelor antihistaminice asupra sistemului nervos central (somnolență, oboseală, amețeli), de aceea în timpul tratamentului cu Alergostop se va exclude consumul băuturilor alcoolice.

Sarcina, alăptarea, fertilitatea

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

Sarcina

Nu s-au efectuat studii clinice controlate cu administrarea preparatului în sarcină. Totodată, sunt descrise cazuri de dezvoltare a țesutului conjunctiv după cristalin la nou-născuții mamele cărora au utilizat preparate antialergice (antihistaminice) în timpul ultimelor luni de sarcină. De aceea, preparatul Alergostop este contraindicat în sarcină.

Alăptarea

Datorită lipsei datelor adecvate și bine controlate preparatul Alergostop nu se administrează dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Preparatul poate induce, îndeosebi în perioada inițială a tratamentului, somnolență și tulburarea funcțiilor psihomotorii. Din aceste considerente în perioada inițială a tratamentului cu Alergostop, durata căruia se determină individual, se interzice conducerea vehiculelor și efectuarea altor activități potențial periculoase, care necesită reacții psihomotorii rapide. Ulterior pe durata tratamentului gradul restricțiilor se determină în mod individual în funcție de toleranța preparatului.

Alergostop comprimate conține lactoză monohidrat. 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.

3. Cum să utilizați Alergostop comprimate

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Regimul de dozare

Adulți: doza zilnică recomandată constituie 75-100 mg, câte 1 comprimat de 3-4 ori pe zi, conform indicațiilor medicului.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Copii cu vârsta de 1-6 ani: câte ½ comprimat de 2 ori pe zi

Copii cu vârsta de 6-14 ani: câte ½ comprimat de 2-3 ori pe zi

Doza poate fi crescută cu precauție în funcție de reacția pacientului și reacțiile adverse prezente, deși doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 2 mg/kg.

În șoc anafilactic sau reacție alergică acută gravă se recomandă de a iniția tratamentul cu o injecție intravenoasă lentă de preparat Alergostop, care se va continua cu injecții intramusculare, apoi se va trece la administrare orală.

Grupe speciale de pacienți

Pacienți vârstnici și astenizați: preparatul Alergostop se administrează cu precauție, deoarece la acești pacienți antihistaminicele mai frecvent provoacă reacții adverse (amețeli, somnolență, scăderea tensiunii arteriale).

Tulburarea funcției hepatice: poate fi necesară reducerea dozei din cauza încetinirii metabolizării substanței active a preparatului în maladiile hepatice.

Tulburarea funcției renale: poate fi necesară modificarea regimului de dozare și reducerea dozei, deoarece substanța activă se elimină preponderent renal.

Mod de administrare

Preparatul se administrează oral. Comprimatele se administrează în timpul mesei, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid.

Dacă luați mai mult Alergostop comprimate decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Alergostop decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau ambalajul produsului cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Supradozajul preparatelor antihistaminice, inclusiv a preparatului Alergostop în special la nou-născuți și copii, poate provoca moartea.

În caz de supradozaj preparatul Alergostop poate provoca simptome caracteristice intoxicației cu atropină precum halucinații, neliniște, ataxie (tulburări de coordonare a mișcărilor), atetoză (mișcări involuntare), convulsii. La copiii de vârstă fragedă predomină excitația. Uneori apare gură uscată, pupile dilatate, înroșirea feței, tahicardie sinusală (ritm cardiac rapid), retenție urinară, febră. La adulți febra și înroșirea feței pot să nu se dezvolte; iar după perioada de excitare urmează convulsii și depresie postconvulsivă, cu dezvoltarea posibilă a comei și insuficienței cardio-respiratorie, care pot duce la moartea pacientului timp de 2-18 ore.

În perioada de până la 12 ore după supradozare e necesar de efectuat lavaj gastric și de administrat cărbune activat. În caz de supradozaj se recomandă monitorizarea indicilor sistemului cardiovascular și respirator, terapie simptomatică. Antidot specific nu există.

Dacă uitați să luați Alergostop comprimate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Alergostop comprimate

Dacă întrerupeți tratamentul cu Alergostop comprimate mai devreme decât este recomandat, aceasta nu va cauza consecințe nedorite, numai că vor reveni simptomele maladiei dumneavoastră și se vor intensifica acuzele.

Dacă aveți orice alte 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.

La administrarea preparatului Alergostop comprimate pot să se dezvolte următoarele reacții adverse care apar cu frecvența *foarte rare* (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane):

- leucopenie (număr redus de celule albe din sânge), agranulocitoză (lipsa de globule albe în sânge), anemie hemolitică (distrugerea celulelor roșii din sânge), și alte tulburări de sânge.
- reacții alergice.
- somnolență, oboseală, amețeli, slăbiciune musculară, tremor, excitabilitate, convulsii, dureri de cap, euforie, encefalopatie.
- creșterea tensiunii intraoculare, acces de glaucom, scăderea vederii.
- contracții rapide ale inimii (tahicardie), contracții neregulate ale inimii (aritmie).
- tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială).

- disconfort sau dureri în regiunea epigastrică, gură uscată, greață, vomă, diaree, constipație, pierderea sau creșterea poftei de mâncare.
- sensibilitate crescută la lumină.
- durere sau slăbiciune musculară.
- dificultăți de urinare, retenție urinară.

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 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 Alergostop

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Alergostop

Substanța activă este clorhidrat de cloropiramină.

Fiecare comprimat conține clorhidrat de cloropiramină 25 mg.

Celelalte componente sunt: Stearat de magneziu, Ludipress (Alfa-lactoză monohidrat, polividonă, corsespovidonă).

Cum arată Alergostop și conținutul ambalajului

Comprimate pătrate, cu suprafețe plane și margini rotunjite, de culoare albă sau aproape albă, având pe una dintre suprafețe inscripție „B” și „P” de o parte și de alta a liniei de divizare.

Este disponibil în cutii cu 1 blister din PVC/Al a câte 20 comprimate, împreună cu prospectul pentru utilizator.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: Noiembrie 2022

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