

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Alrinast 5 mg comprimate filmate

Desloratadinum

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Alrinast și pentru ce se utilizează

Alrinast conține desloratadină, care este un antihistaminic.

Alrinast este un medicament antialergic care nu vă produce somnolență. Vă ajută să controlați reacția alergică și simptomele acesteia.

Alrinast ameliorează simptomele asociate rinitei alergice (inflamație a mucoasei de la nivelul nasului provocată de alergii, de exemplu febra fânului sau alergiile la praf) la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste. Aceste simptome includ strănutul, secreția abundentă sau senzația de mâncărime la nivelul nasului, senzația de mâncărime la nivelul cerului gurii, precum și senzația de mâncărime, înroșire sau lăcrimarea ochilor.

Alrinast este utilizat și pentru ameliorarea simptomelor asociate urticariei (o afecțiune a pielii provocată de alergii). Aceste simptome includ senzația de mâncărime și papule urticariene.

Ameliorarea acestor simptome durează o zi întreagă și vă permite să vă reluați activitățile zilnice normale și somnul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alrinast

Nu utilizați Alrinast:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la desloratadină, la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6) sau la loratadină.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Alrinast

- dacă aveți insuficiență renală severă. Dacă aveți această afecțiune sau dacă nu sunteți sigur, vă rugăm să întrebați medicul înainte de a lua Alrinast.

- dacă aveți antecedente medicale sau familiale de crize convulsive.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Alrinast împreună cu alte medicamente

Nu se cunosc interacțiuni ale Alrinast cu alte medicamente.

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

Alrinast împreună cu alimente și băuturi

Alrinast poate fi luat cu sau fără alimente.

Se recomandă prudență în cazul utilizării Alrinast concomitent cu alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu este recomandată utilizarea Alrinast.

Nu există date disponibile cu privire la fertilitatea masculină/feminină

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La doza recomandată, nu este de așteptat ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje. Deși majoritatea oamenilor nu manifestă somnolență, se recomandă să nu desfășurați activități care necesită vigilență mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor până la stabilirea propriului răspuns la medicament.

Informații importante privind unele componente ale Alrinast

Alrinast conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Alrinast

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

Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste):

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi cu apă, cu sau fără alimente.

Acest medicament se administrează pe cale orală.

Înghițiți comprimatul întreg.

Referitor la durata tratamentului, medicul dumneavoastră va determina tipul de rinită alergică de care suferiți și va stabili cât timp trebuie să luați Alrinast.

Dacă rinita dumneavoastră este intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă va recomanda o schemă de tratament care va depinde de evaluarea istoricului bolii dumneavoastră.

Dacă rinita dumneavoastră este persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament pe o durată mai lungă.

Pentru urticarie, durata tratamentului poate varia de la pacient la pacient și de aceea trebuie să urmați recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Alrinast decât trebuie

Luați Alrinast numai în dozele prescrise pentru dumneavoastră. Nu se așteaptă apariția unor probleme serioase în caz de supradozaj accidental. Cu toate acestea, dacă luați mai mult Alrinast decât vi s-a recomandat, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale imediat.

Dacă uitați să luați Alrinast

Dacă uitați să luați doza de medicament la timp, luați-o cât mai curând posibil și apoi reveniți la schema de tratament obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Alrinast

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

4. Reacții adverse posibile

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

După punerea pe piață a desloratadinei, au fost raportate foarte rar cazuri de reacții alergice severe (respirație dificilă, respirație șuierătoare, senzație de mâncărime, urticarie și umflături). Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse grave, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului.

În studiile clinice efectuate la adulți, reacțiile adverse au fost similare celor produse de un comprimat care nu conține componenta activă. Cu toate acestea, oboseala, uscăciunea gurii și durerea de cap au fost raportate mai frecvent decât în cazul administrării unui comprimat care nu conține componenta activă. La adolescenți, cefaleea a fost cea mai frecventă reacție adversă raportată.

În studiile clinice cu desloratadină, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 10 persoane

- oboseală
- uscăciune a gurii
- durere de cap

După punerea pe piață a desloratadinei, următoarele reacții adverse au fost raportate ca:

Foarte rare: următoarele pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- reacții alergice severe
- erupții trecătoare pe piele
- palpitații, bătăi neregulate ale inimii
- accelerarea bătăilor inimii
- durere abdominală
- stare de rău general (greață)
- vărsături
- senzație de disconfort gastric
- diaree

- amețeli
- somnolență
- greutate de a adormi
- dureri musculare
- halucinații
- convulsii
- neliniște cu hiperactivitate motorie
- inflamația ficatului
- valori anormale ale testelor funcției ficatului

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- slăbiciune neobișnuită
- îngălbenire a pielii și/sau a albului ochilor
- sensibilitate crescută a pielii la soare, chiar și în caz de soare acoperit de nori, și la lumina UV, de exemplu la lumini ultraviolete de la un solar
- schimbări ale modului în care bate inima
- comportament anormal
- agresivitate
- creștere în greutate, creștere a poftei de mâncare
- stare depresivă
- uscăciune a ochilor

Copii

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- bătăi rare ale inimii
- schimbare a modului în care bate inima
- comportament anormal
- agresivitate

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: <http://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 Alrinast

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

- *Substanța activă este* desloratadină. Fiecare comprimat filmat conține desloratadină 5 mg.
- *Celelalte componente sunt:* fosfat de calciu dibazic dihidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, talc.

Filmul conține: Opadry II Albastru 32B10817 (lactoză monohidrat, dioxid de titan (E171), hipromeloză, polietilenglicol (PEG), lac de aluminiu indigocarmin (FD&C Blue #2)).

Cum arată Alrinast și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, cu margini teșite, de culoare albastru deschis.

Câte 10 comprimare în blister PVC/PVDC/Aluminiu.

Câte 2 blistere PVC/PVDC/Aluminiu însoțit de prospect: informații pentru consumator/pacient în cutie decarton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

İlko İlaç San. ve Tic. A. Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10 34885Sancaktepe/İstanbul, Turcia

Fabricantul

İlko İlaç San. ve Tic. A. Ş.

3. Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No:1, Selçuklu-Konya, Turcia

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2024

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