

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Rinalgit 10 mg comprimate

*Cetirizinum*

**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 Rinalgit și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rinalgit
3. Cum să luați Rinalgit
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rinalgit
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Rinalgit și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Rinalgit este diclorhidrat de cetirizină.

Rinalgit este un medicament antialergic.

La adulți și copii cu vârsta de 6 ani și peste, Rinalgit este indicat:

- pentru ameliorarea simptomelor nazale și oculare din rinita alergică sezonieră și perenă.
- pentru ameliorarea urticariei.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rinalgit**

##### **Nu luați Rinalgit**

- dacă aveți o boală de rinichi severă, care necesită dializă;
- dacă sunteți alergic la diclorhidrat de cetirizină, la oricare dintre celelalte ingrediente (enumerare la pct. 6), la hidroxizină sau la derivați de piperazină (ingrediente active înrudite ale altor medicamente).

##### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să utilizați Rinalgit.

Dacă sunteți un pacient cu insuficiență renală, vă rugăm să cereți sfatul medicului; dacă este necesar, veți lua o doză mai mică. Noua doză va fi stabilită de către medic.

Dacă aveți probleme cu urinarea (cum ar fi unele probleme ale măduvei spinării sau probleme cu prostata sau cu vezica urinară), vă rugăm să cereți sfatul medicului.

Dacă sunteți epileptic sau prezentați risc de apariție a convulsiilor, trebuie să cereți sfatul medicului.

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 recomandate. Cu toate acestea, nu există date disponibile privind siguranța în cazul consumului concomitent de cetirizină în doze crescute și de alcool. Prin urmare, ca în cazul tuturor antihistaminicelor, se recomandă evitarea administrării Rinalgit simultan cu consumul de alcool.

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

### **Copii**

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

### **Rinalgit împreună cu alte medicamente**

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

### **Rinalgit împreună cu alimente și băuturi**

Alimentele nu influențează absorbția Rinalgit.

### **Sarcina și alăptarea**

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 Rinalgit 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.

Cetirizina trece în laptele matern. Nu se poate exclude riscul de reacții adverse la sugarii alăptați. Așadar nu trebuie să luați Rinalgit în timpul alăptării decât dacă v-ați adresat medicului.

### **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 Rinalgit în doza recomandată.

Trebuie să vă monitorizați cu atenție răspunsul la medicament după ce ați luat Rinalgit dacă intenționați să conduceți vehicule, să vă angajați în activități potențial periculoase sau să folosiți utilaje. Nu trebuie să depășiți doza recomandată.

### **Rinalgit comprimate conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **Rinalgit comprimate 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.

## **3. Cum să luați Rinalgit**

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

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar cu apă.  
Comprimatul poate fi divizat în 2 părți egale.

#### **Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:**

Doza recomandată este 10 mg (1 comprimat) o dată pe zi.

Alte forme farmaceutice ale acestui medicament pot fi mai potrivite pentru copii; discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

#### **Copii cu vârsta între 6 și 12 ani:**

Doza recomandată este 5 mg (jumătate de comprimat) de două ori pe zi.

Alte forme farmaceutice ale acestui medicament pot fi mai potrivite pentru copii; discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

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

La pacienții cu insuficiență renală moderată se recomandă administrarea a 5 mg o dată pe zi. Dacă suferiți de o boală severă de rinichi, vă rugăm să vă adresați medicului sau farmacistului care vă poate ajusta doza în mod corespunzător.

Dacă copilul dumneavoastră suferă de o boală de rinichi, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului care poate ajusta doza în funcție de necesitățile copilului dumneavoastră.

Dacă vi se pare că efectul Rinalgit este prea slab sau prea puternic, vă rugăm să vă adresați medicului.

#### **Durata tratamentului**

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

#### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Rinalgit**

Dacă credeți că ați luat o supradoză de Rinalgit, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră. Acesta va decide, dacă este cazul, ce măsuri trebuie luate.

După un supradozaj, reacțiile adverse descrise mai jos pot apărea cu intensitate crescută. Au fost raportate reacții adverse cum sunt confuzie, diaree, amețeli, oboseală, dureri de cap, stare de rău (nu vă simțiți bine), mărire a pupilelor, mâncărime, agitație, sedare, somnolență (toropeală), stupoare, bătăi rapide, anormale ale inimii, tremurături și retenție urinară (dificultate la golirea vezicii urinare).

#### **Dacă uitați să luați Rinalgit**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

#### **Dacă încetați să luați Rinalgit**

Pruritul (mâncărime intensă) și/sau urticaria (erupție pe piele însoțită de senzație de mâncărime) pot reveni rar, dacă încetați să luați Rinalgit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

**Următoarele reacții adverse sunt rare sau foarte rare, însă în cazul în care le observați, trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:**

- Reacții alergice, inclusiv reacții severe și angioedem (reacție alergică gravă care determină umflarea feței sau gâtului).

Aceste reacții pot să apară imediat după administrarea medicamentului pentru prima dată sau mai târziu.

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

- Somnolență (toropeală)
- Amețeli, dureri de cap
- Faringită (durere în gât), rinită (nas înfundat, secreții nazale) (la copii)
- Diaree, greață, gură uscată
- Oboseală

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

- Agitație
- Parestezie (senzații anormale la nivelul pielii)
- Durere abdominală
- Prurit (mâncărime a pielii), erupție cutanată
- Astenie (oboseală extremă), stare de rău (nu vă simțiți bine)

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

- Reacții alergice, unele severe (foarte rare)
- Depresie, halucinații, agresivitate, confuzie, insomnie
- Convulsii
- Tahicardie (bătăi rapide ale inimii)
- Anomalii ale funcției ficatului
- Urticarie (erupție pe piele însoțită de senzație de mâncărime)
- Edem (umflături)
- Creștere în greutate

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

- Trombocitopenie (număr scăzut de trombocite)
- Ticuri (spasm necontrolat)
- Sincopă (leșin), diskinezie (mișcări involuntare), distonie (contractii musculare anormale, prelungite), tremor, disgeuzie (modificări ale gustului)
- Vedere încețoșată, tulburare de acomodare (dificultate de focalizare), crize oculogire (mișcări circulare necontrolate ale ochilor)
- Angioedem (reacție alergică gravă care cauzează umflarea feței sau gâtului), erupție medicamentoasă fixă (alergie la medicament)
- Eliminare anormală a urinei (urinare în pat, durere și/sau dificultate la eliminarea urinei).

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Poftă de mâncare crescută
- Idei de suicid (gânduri repetate de sinucidere sau preocupare pentru sinucidere), coșmaruri
- Amnezie (pierderea memoriei), tulburări de memorie
- Vertij (senzație de învârtire sau amețeală)
- Retenție urinară (incapacitate de golire completă a vezicii urinare)
- Prurit (mâncărime intensă) și/sau urticarie la întreruperea tratamentului
- Artralgii (dureri articulare), mialgii (dureri musculare)

- Pustuloza exantematoasă acută generalizată (erupții cu vezicule care conțin puroi)
- Hepatită (inflamarea ficatului)

### **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 Rinalgit**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

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

A nu se administra după data de expirare, indicată pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere 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**

#### **Ce conține Rinalgit**

- *Substanța activă este* diclorhidratul de cetirizină.  
Un comprimat conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg.
- *Celelalte componente sunt:* lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, amidon glicolat de sodiu (tip A).

#### **Cum arată Rinalgit și conținutul ambalajului**

Rinalgit se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, netede, cu o linie de divizare.

Rinalgit este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al conținând 20 comprimate.

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

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

ABC Farmaceutici S.p.A.

Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino,

Italia.

##### **Fabricantul**

ABC Farmaceutici S.p.A.

Canton Moretti, 29 – 10015 San Bernardo d’Ivrea, Torino (TO),

Italia.

#### **Acest prospect a fost aprobat în iulie 2024.**

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