

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Rolinoz 10 mg comprimate filmate

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

1. Ce este Rolinoz și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Rolinoz este diclorhidrat de cetirizină. Rolinoz este un medicament antialergic. La adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste, Rolinoz este indicat:

- pentru ameliorarea simptomelor de la nivelul nasului și ochilor din rinita alergică sezonieră și perenă.
- pentru ameliorarea urticariei.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rolinoz

Nu luați Rolinoz

- dacă aveți o boală de rinichi severă și aveți nevoie de 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

Înainte să utilizați Rolinoz, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu rinichii.
- dacă aveți factori ce predispun la retenție urinară (de exemplu, leziune a măduvei spinării, hipertrofie de prostată), deoarece cetirizina poate crește riscul de retenție urinară.
- dacă sunteți epileptic 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 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 Rolinoz simultan cu consumul de alcool.

Teste pentru alergii

Dacă urmează să aveți un test de alergie, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă trebuie să întrerupeți administrarea Rolinoz pentru câteva zile (3 zile) înainte de testare. Acest medicament poate afecta rezultatele testelor de alergie.

Copii și adolescenți

Administrarea comprimatelor filmate de Rolinoz nu sunt recomandate la copiii cu vârsta sub 6 ani, deoarece această formulare nu permite ajustarea adecvată a dozei.

Rolinoz împreună cu alte medicamente

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

Rolinoz împreună cu alimente și băuturi

Alimentele nu influențează absorbția Rolinoz.

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.

Rolinoz trebuie evitat 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. Prin urmare, nu trebuie să luați Rolinoz 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 diclorhidrat de cetirizină în doza recomandată.

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

Informații importante privind unele componente ale Rolinoz

Acest medicament 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 (vezi punctul 2).

3. Cum să luați Rolinoz

Luțați 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.

Trebuie să înghițiți comprimatul cu apă sau alt lichid. Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani

5 mg de două ori pe zi (1/2 comprimat de două ori pe zi)

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

10 mg o dată pe zi (1 comprimat).

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală moderată se recomandă administrarea a 5 mg o dată pe zi.

Dacă suferiți de o maladie renală severă, vă rugăm să vă adresați medicului sau farmacistului care vă poate ajusta doza corespunzător.

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

Pacienți vârstnici

Nu există date clinice care să sugereze că dozele trebuie reduse la vârstnici, cu condiția ca funcția renală să fie normală.

Dacă vi se pare că efectul Rolinoz 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 Rolinoz

Dacă credeți că ați luat o supradoză de Rolinoz, 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 apare cu intensitate crescută. Au fost raportate reacții adverse cum sunt confuzie, diaree, amețeli, oboseală, dureri de cap, stare de rău, mărire a pupilelor, mâncărime, agitație, sedare, somnolență, stupor, bătăi rapide, anormale ale inimii, tremurături și retenție urinară.

Dacă uitați să luați Rolinoz

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Renunțați la doza omisă și continuați să luați comprimatele la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați Rolinoz

Rar, pruritul (mâncărime intensă) și/sau urticaria pot reveni, dacă încetați să luați Rolinoz.

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, rinită (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);
- diaree;
- Prurit (mâncărime a pielii), erupție trecătoare pe piele;
- Astenie (oboseală extremă), stare de rău.

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);
- Edem (umflare);
- Creștere în greutate.

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

- Trombocitopenie (număr scăzut de trombocite);
- Soc anafilactic;
- Ticuri (spasm necontrolat);

- Sincopă, diskinezie (mișcări involuntare), distonie (constricții musculare anormale, prelungite), tremor, disgeuzie (modificări ale gustului);
- Vedere încețoșată, tulburare de acomodare (dificultate de focalizare), mișcări oculogire (mișcări circulare necontrolate ale ochilor);
- Angioedem (reacție alergică gravă care cauzează umflare a feței sau gâtului), erupție medicamentoasă fixă;
- Eliminare anormală de urină (pierdere de urină, durere și/sau dificultate la eliminarea urinei).

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

- Creșterea poftei de mâncare;
- Unele cazuri de pierdere de memorie și/sau afectarea memoriei;
- Idei de suicid (gânduri recurente de sau preocupări suicidare), coșmaruri;
- Vertij;
- Retenție urinară (incapacitate de golire completă a vezicii urinare);
- Erupții cu vezicule care conțin puroi;
- Artralgie (durere în articulații). Mialgie (dureri musculare);
- Hepatită.

La întreruperea tratamentului cu cetirizină s-a raportat prurit (mâncărime intensă) și/sau urticarie.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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: farmacovigelenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rolinoz

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

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

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rolinoz

- Substanța activă este diclorhidrat de cetirizină. Un comprimat filmat conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, amidonglicolat de sodiu (tip A).

Film Opadry II White 85F18422: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol, talc.

Cum arată Rolinoz și conținutul ambalajului

Rolinoz se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă, ovale, cu incizie pe ambele părți.

Ambalaj

Câte 10 comprimate filmate în blister din Al/PVC.

Câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli /Bağcılar, Istanbul

Fabricantul:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.,Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli /Bağcılar, Istanbul

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2023

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