

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Adaptol 500 mg comprimate

Temgicoluril

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

1. Ce este Adaptol și pentru ce se utilizează

Substanța activă a medicamentului Adaptol – temgicolurilul – aparține unui grup de medicamente numite anxiolitice (calmante a neliniștii). Aceste medicamente înlătură sau diminuează starea de neliniște, anxietate, teamă, tensiune emoțională lăuntrică și agitație. Aceste efecte nu sunt însoțite de relaxare musculară și de tulburări ale coordonării mișcărilor, de deprimarea activității intelectuale și fizice, de aceea medicamentul poate fi administrat pe parcursul zilei de muncă sau de studii. Temgicolurilul nu posedă efect hipnotic direct, dar acesta potențează acțiunea remediilor hipnotice și normalizează tulburările de somn în caz de prezență a acestora.

Temgicolurilul ușurează sau înlătură simptomele de dependenta nicotinică, care pot apărea după renunțarea la fumat.

Temgicolurilul nu creează stare de dispoziție ridicată sau euforie, nu a fost observată toleranța, dependența medicamentoasă sau sindromul de întrerupere (revenire a simptomelor) pe parcursul administrării.

Adaptol se utilizează în caz de:

- nevroze (boli provocate de tulburarea activității sistemului nervos central) și tulburări nevrotice cu manifestări de neliniște, instabilitate emoțională (capacitatea de a manifesta brusc și imprevizibil emoții puternice), îngrijorare, frică;
- dureri în regiunea inimii de diversă natură, care nu sunt cauzate de boli ale inimii sau vaselor de sânge;
- pentru îmbunătățirea toleranței (suportării) neurolepticelor (medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor psihice) și tranchilizantelor (medicamente, care înlătură starea de tensiune, neliniște, frică), cu scop de înlăturare a deprimării emoționale și a efectului calmant exagerat, slăbiciunii musculare, produse de aceste medicamente;
- în componența terapiei asociate pentru a reduce atracția către fumat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Adaptol

Nu luați Adaptol:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la temgicoluril sau la oricare dintre excipienții medicamentului, enumerați la pct. 6.

Atenționări și precauții

Înainte de a lua medicamentul consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Copii și adolescenți

Adaptol nu se recomandă pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Adaptol împreună cu alte medicamente

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

Adaptol poate fi administrat împreună cu neuroleptice (medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor psihice), tranchilizante (medicamente care înlătură neliniștea) din grupul benzodiazepinelor, somnifere, antidepresive (medicamente, care înlătură starea de tristețe patologică) și psihostimulante (medicamente care măresc capacitatea de muncă intelectuală și fizică).

Adaptol cu alimente, băuturi și alcool

Adaptol se utilizează independent de mese. Nu se recomandă consumul concomitent de alcool.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea deveni gravidă sau intenționați să deveniți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament.

Nu se recomandă utilizarea Adaptol în timpul sarcinii și în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul poate provoca scăderea tensiunii arteriale și slăbiciune generală, ceea ce poate influența capacitatea de conducere a vehiculelor și de folosire a utilajelor.

3. Cum să utilizați Adaptol

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

Adaptol se utilizează oral, independent de mese.

Doze

Adulți – câte 500 mg de 2-3 ori pe zi.

Doza maximă pentru o priză constituie 3 g, doza zilnică maximă – 10 g.

Durata curei de tratament – de la câteva zile până la 2-3 luni.

În componența terapiei asociate pentru a reduce atracția către fumat – 500-1000 mg pe zi timp de 5-6 săptămâni.

Grupe speciale de pacienți

La *pacienții vârstnici* nu este necesară reducerea dozei.

La *pacienții cu insuficiență hepatică* nu este necesară reducerea dozei.

La **pacienții cu insuficiență renală** ajustarea dozei nu a fost studiată. Se recomandă administrarea cu precauție a medicamentului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu sunt suficiente date clinice cu privire la siguranța și inofensivitatea utilizării Adaptol la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă ați luat mai mult decât trebuie Adaptol

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea prescrisă, consultați medicul dumneavoastră.

Dacă ați omis o doză de Adaptol

Nu luați niciodată o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă ați încetat să luați Adaptol

Dacă aveți orice 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.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

- tensiune arterială scăzută;
- amețeli;
- dispepsie (tulburări ale digestiei cu greață, balonări);
- scăderea temperaturii corporale;
- slăbiciune generală;
- după administrarea dozelor mari de medicament, sunt posibile reacții alergice (mâncărime a pielii).

În caz de apariție a reacțiilor alergice este necesară sistarea administrării medicamentului.

Scăderea tensiunii arteriale sau a temperaturii corporale (temperatura corpului poate să scadă cu 1-1,5 °C) nu reprezintă un motiv pentru oprirea tratamentului. Tensiunea arterială și temperatura corpului se normalizează după finisarea curei de tratament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Adaptol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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

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 aruncați nici un medicament pe calea apei menajere 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 Adaptol

- *Substanța activă este* temgicolurilul.
Fiecare comprimat conține 500 mg temgicoluril.
- *Celelalte componente sunt:* metilceluloză, stearat de calciu.

Cum arată Adaptol și conținutul ambalajului

Adaptol se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plat-cilindrice, de culoare albă sau aproape albă, cu margini teșite și linie de divizare pe o față a comprimatului.

Linia de divizare este desinată ruperii comprimatului pentru a facilita înghițirea acestuia și nu de divizare în 2 doze egale.

Adaptol este disponibil în cutii cu 2 blistere transparente din PVC/Aluminiu a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SA Olpha,
str. Rupnicu 5, Olaine,
District Olaine, LV-2114, Letonia.

Fabricantul

SA Olpha,
str. Rupnicu 5, Olaine,
District Olaine, LV-2114, Letonia.

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2025.

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