

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Erolin 10 mg comprimate Loratadină

**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 numai 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Erolin comprimate și pentru ce se utilizează**

Erolin comprimate aparține unei clase de medicamente cunoscute sub numele de antihistaminice. Antihistaminicele ajută la reducerea simptomelor alergiei împiedicând efectele unei substanțe numită histamină, care este produsă în corpul nostru.

Erolin comprimate poate fi utilizate pentru ameliorarea simptomatologiei asociată rinitelor alergice (de exemplu: febra fânului, guturaiul alergic, cauzat de praf, blana animalelor), cum ar fi strănutul, secreția nazală abundentă, mâncărime nazală sau în gât, usturime sau mâncărime oculară, lăcrimare.

Erolin comprimate poate fi, de asemenea, utilizat pentru reducerea simptomelor alergice cutanate ale urticariei (mâncărimile, roșeața) precum și numărul și dimensiunile elementelor eruptive apărute pe piele.

Acțiunea preparatului Erolin comprimate durează o zi întreagă și vă permite să vă reluați activitățile zilnice normale și somnul.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Erolin comprimate**

Nu utilizați Erolin comprimate:

- Dacă sunteți alergic la loratadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Erolin comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai jos, consultați medicului dumneavoastră înainte de a lua Erolin comprimate:

- dacă aveți boală hepatică;
- dacă sunteți programat să efectuați orice test cutanat pentru alergii, nu trebuie să mai luați

medicamentul cu două zile înainte de aceste teste, deoarece medicamentul ar putea influența rezultatele testelor.

### **Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani**

Erolin comprimate nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 2 ani, copiilor cu vârsta de 2-12 ani cu greutate corporală sub 30 kg. La copii cu vârsta de 2-12 ani cu greutate corporală sub 30 kg există alte forme de preparat mai convenabile.

### **Erolin comprimate împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Aceasta se atribuie și la preparate eliberate fără prescripție medicală.

Reacțiile adverse cauzate de preparatul Erolin pot să se intensifice, dacă luați acest medicament în asocieră cu medicamente care influențează enzimele hepatice implicate în metabolizarea medicamentelor. Necâtând la aceea că, în studiile clinice de interacțiune cu medicamente care influențează enzimele hepatice implicate în metabolizarea medicamentelor, nu au fost observate astfel de efecte, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați concomitent alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

### **Utilizarea Erolin comprimate cu alimente, băuturi și alcool**

Erolin comprimate poate fi administrat în timpul meselor sau între mese.

Nu a fost înregistrată intensificarea efectului băuturilor alcoolice de preparatul Erolin.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

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

#### *Sarcina*

Dacă sunteți gravidă, ca măsură de precauție, nu este recomandată administrarea de Erolin comprimate.

#### *Alăptarea*

Dacă alăptați, nu este recomandată administrarea de Erolin comprimate, deoarece loratadina este excretată în laptele matern.

Consultați medicul înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În studiile clinice nu a fost observată afectarea capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje la pacienții tratați cu loratadină.

La doza recomandată, Erolin comprimate nu va determina, probabil, somnolență sau scăderea vitezei de reacție. Totuși, foarte rar, poate apare somnolența, fapt ce ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Erolin 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 Erolin comprimate**

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

### Regim de dozare

Doza recomandată este:

**- Adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste**

1 comprimat o dată pe zi.

## *Copii*

*La copii cu vârsta de 6-12 ani preparatul se administrează în funcție de greutatea corporală:*

- **Copii cu vârsta de 6-12 ani cu greutate corporală peste 30 kg:** câte 1 comprimat o dată pe zi.
- **Copii cu vârsta de 6-12 ani, de asemenea cu greutate corporală 30 kg sau sub 30 kg:** - strict conform recomandărilor medicului - Erolin se recomandă de administrat sub formă de sirop.
- **Copii cu vârsta de 2-6 ani** preparatul Erolin se recomandă de administrat sub formă de sirop.
- **Preparatul Erolin nu se recomandă de administrat la copii cu vârsta sub 2 ani.**

## Grupe speciale de pacienți

### **Pacienții cu afecțiuni severe a funcției hepatice**

*Adulți și copii cu greutate corporală peste 30 kg:*

Doza inițială recomandată constituie 10 mg (1 comprimat) peste o zi, indiferent de mese.

*La copii cu greutatea corporală de 30 kg și sub 30 kg:*

Doza inițială recomandată este de 5 mg (½ comprimat) peste o zi.

## Mod de administrare

Comprimatele se administrează pe cale orală.

Comprimatele se administrează indiferent de mese, cu un pahar de apă.

### **Dacă luați mai mult Erolin comprimate decât trebuie**

În caz de supradozaj accidental este puțin probabil dezvoltarea consecințelor severe. Totuși dacă dumneavoastră ați luat mai mult comprimate Erolin decât v-a fost indicat, adresați-vă imediat la medicul dumneavoastră sau farmacist.

Dacă ați luat mai mult Erolin comprimate decât trebuie, puteți avea următoarele simptome: somnolență, bătăi frecvente ale inimii și dureri de cap.

### **Dacă uitați să utilizați Erolin comprimate**

Dacă ați uitat să luați medicamentul la timp, puteți să o faceți cât mai curând posibil și apoi să reveniți la schema de administrare obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Erolin comprimate**

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.

*Cele mai frecvente reacții adverse menționate la copiii cu vârste între 2 și 12 ani sunt:*

- durerile de cap,
- nervozitatea,
- oboseala

*Cele mai frecvente reacții adverse menționate la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani constau în:*

- somnolență,
- dureri de cap,
- creșterea apetitului,
- tulburări ale somnului (insomnie).

*In perioada după punerea pe piață a loratadinei au fost raportate foarte rar (care afectează mai*

puțin de 1 din 10000 pacienți) cazuri de:

- reacții alergice severe,
- amețeli,
- convulsii,
- puls frecvent sau neregulat,
- greață,
- uscăciune a gurii,
- senzație neplăcută la nivelul stomacului,
- tulburări ale funcției hepatice,
- căderea părului,
- erupții pe piele
- oboseală.

*Cu frecvență necunoscută:*

- creștere în greutate (la copii)

### **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: [farmacovigelenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigelenta@amdm.gov.md) Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Erolin comprimate**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!  
A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament dacă ați observat semne evidente de înrăutățire a calității lui. Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. 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 Erolin comprimate**

Fiecare comprimat conține *substanța activă*: loratadină 10 mg.  
*Celelalte componente sunt*: lactoză monohidrat (63,8 mg), celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

#### **Cum arată Erolin comprimate și conținutul ambalajului:**

Comprimate

Comprimate rotunde, plate, cu margini teșite, de culoare albă sau aproape albă, cu insigna literei stilizate „E” și cifra „531” pe una din părți și cu incizie pe altă parte, fără sau aproape fără miros.

#### Conținutul ambalajului

Câte 10 comprimate în blister din folie PVC/PVDC/aluminiu. Câte 1 sau 3 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Egis Pharmaceuticals PLC  
H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.  
Ungaria

**Fabricantul**

Egis Pharmaceuticals PLC  
H-1165 Budapesta, Bökényföldi út 118-120.  
Ungaria

**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/>