

**Prospect: Informații pentru utilizator****ALERID 10 mg comprimate filmate**

Diclorhidrat de cetirizină

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

Utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Alerid și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Alerid este diclorhidrat de cetirizină, un antihistaminic. Acesta blochează efectele unei substanțe numite histamină, care apare în mod natural în organism. Histamina este implicată în reacțiile alergice.

Cetirizina este utilizată la adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 6 ani pentru tratamentul febrei fânului (rinita alergică sezonieră), a alergiilor pe tot parcursul anului, cum sunt alergii la praf sau la animale de companie (rinita alergică perenă) și a urticariei (umflături, roșeață și mâncărimi ale pielii).

Antihistaminicele, cum este Alerid, ameliorează simptomele neplăcute și disconfortul asociat cu aceste condiții, cum sunt strănut, iritații, secreții și blocarea nasului, mâncărimi, înroșiri și lăcrimarea ochilor și erupții cutanate.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alerid****Nu utilizați Alerid**

- dacă sunteți alergic la diclorhidrat de cetirizină, la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6), la hidroxizina sau la derivați de piperazină (substanțe active înrudite ale altor medicamente).
- dacă aveți o boală severă de rinichi (insuficiență renală severă cu clearance al creatininei sub 10 ml/min).

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Atenționări și precauții**

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

- dacă aveți probleme cu rinichii. 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 medicul dumneavoastră.
- dacă aveți factori ce predispun la retenție urinară (de exemplu, leziune a măduvei spinării, hipertrofie de prostată), trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- dacă aveți epilepsie sau prezentați risc de apariție a convulsiilor, trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Nu au fost observate interacțiuni semnificative clinic între alcoolul etilic (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 etilic. Prin urmare, ca în cazul tuturor antihistaminicelor, se recomandă evitarea administrării Alerid simultan cu consumul de alcool etilic.

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

### **Copii**

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

### **Alerid împreună cu alte medicamente**

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

Datorită profilului cetirizinei, nu sunt așteptate interacțiuni cu alte medicamente.

### **Alerid împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Alimentele nu influențează semnificativ absorbția de cetirizină.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Alerid 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 se elimină în laptele matern. Așadar nu trebuie să luați Alerid în timpul alăptării numai 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 de Alerid în doza recomandată.

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

### **Alerid conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### 3. Cum să utilizați Alerid

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

Luați comprimatul cu un pahar cu apă. Nu luați mai mult de un comprimat în fiecare zi. Dacă nu vă simțiți mai bine în câteva zile, consultați medicul dumneavoastră.

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani*  
10 mg o dată pe zi.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani*  
5 mg de două ori pe zi.  
Doza de 5 mg nu poate fi obținută dintr-un comprimat de Alerid 10 mg.

Alerid comprimate filmate nu este potrivit pentru copiii cu vârsta sub 6 ani.  
Alte forme farmaceutice de cetirizină pot fi mai potrivite pentru copii; adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

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

Dacă vi se pare că efectul Alerid 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 Alerid decât trebuie**

Dacă credeți că ați luat o supradoză de Alerid, 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, mărirea pupilelor, mâncărime, agitație, sedare, somnolență, stupor, bătăi rapide anormale ale inimii, tremurături și retenție urinară.

#### **Dacă uitați să luați Alerid**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

**Următoarele reacții adverse sunt rare sau foarte rare, dar trebuie să întrerupeți administrarea comprimatelor și să discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă le observați:**

- Reacții alergice, inclusiv 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 persoane)

- 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 persoane)

- Agitație
- Parestezie (senzații anormale la nivelul pielii)
- Durere abdominală
- Prurit (mâncărime a pielii), erupție trecătoare pe piele
- Astenie (oboseală extremă), stare de rău

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

- 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 persoane)

- Trombocitopenie (număr scăzut de trombocite)
- Ticuri (spasm necontrolat)
- Sincopă, diskinezie (mișcări involuntare), distonie (contractii 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
- Idei de auto-vătămare (de sinucidere). Dacă vă simțiți în acest fel, atunci întrerupeți administrarea comprimatelor și consultați medicul dumneavoastră.
- Pierderi de memorie și/sau afectarea memoriei
- Vertij (senzație de rotație sau mișcare)
- Retenție urinară
- Prurit (mâncărime intensă) și/sau urticarie la întreruperea tratamentului
- Dureri articulare
- Erupții cu vezicule care conțin puroi.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

## **5. Cum se păstrează Alerid**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 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 Alerid**

- Substanța activă este diclorhidratul de cetirizină. Un comprimat filmat conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- lactoză monohidrat, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu; *film*- hipromeloză (E 15), talc, propilenglicol, dioxid de titan (E 171).

### **Cum arată Alerid și conținutul ambalajului**

Alerid se prezintă sub formă de comprimate filmate.

Comprimate filmate albe, circulare, biconvexe, cu inscripția "A" pe una din fețe și un șant median pe cealaltă.

Este ambalat în cutii cu un blister a 10 comprimate filmate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

TERAPIA SA

Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca, România

România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>