

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Alergostop 25 mg comprimate** Chloropyraminum

**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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Alergostop comprimate conține substanța activă clorhidrat de cloropiramină, care se atribuie grupei de preparate antihistaminice clasice pentru tratamentul reacțiilor alergice. Inhibă efectele histaminei, care se formează în organism și determină reacții alergice.

Alergostop comprimate se utilizează pentru tratamentul simptomatic al rinitei alergice sezoniere și conjunctivitelor, urticarie, prurit, dermatită alergică de contact, alergie la înțepături de insecte, dermografism; alergie alimentară și medicamentoasă.

Terapia adjuvantă a reacțiilor sistemice anafilactice și edemului angioneurotic (reacție alergică bruscă cu pericol pentru viață, simptome de alergie, precum erupții cutanate, prurit sau urticarie pe piele, edem al feței, buzelor, limbii sau altor părți ale corpului, insuficiență de aer, dificultăți la înghițire, respirație dificilă), dar numai după tratamentul de bază (cu adrenalină).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alergostop**

##### **Nu utilizați Alergostop**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de cloropiramină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți acces de astm bronșic;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Nu administrați acest medicament la nou-născuții la termen și cei prematuri.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Alergostop, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți hipertiroidie (funcție crescută a glandei tiroide);
- dacă aveți maladii cardiovasculare;
- dacă aveți maladii hepatice;
- dacă aveți glaucom (tensiune intraoculară crescută);
- dacă aveți adenom (tumoare benignă) de prostată;

- dacă aveți astm bronșic;
- dacă aveți boală de reflux gastro-esofagian (întoarcerea conținutului de stomac în esofag);
- dacă aveți vârsta peste 65 ani sau sunteți astenizați poate să apară amețeală, sedare (calmare fără somn) și scăderea tensiunii arteriale.

### **Copii și adolescenți**

Tratamentul la copii cu cloropiramină se va efectua sub supravegherea medicului, deoarece la ei se înregistrează mai frecvent reacțiile adverse - excitație.

### **Alergostop împreună cu alte medicamente**

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

Cloropiramina poate potența efectele altor medicamente, cu inhibiție asupra sistemul nervos central (medicamente sedative, hipnotice, anxiolitice, analgezice opioide).

La administrarea concomitentă cu alte preparate antihistamine poate cauza potențarea reciprocă a reacțiilor adverse.

Antidepresivele triciclice (medicamente utilizate în tratamentul depresiei) pot potența efectul sedativ și reacțiile adverse anticolinergice ale cloropiraminei.

La administrarea concomitentă cu atropina, medicamentelor cu acțiune anticolinergică și cloropiramină crește riscul dezvoltării reacțiilor adverse, precum retenție urinară, constipație xerostomie.

Administrarea concomitentă cu inhibitorii MAO (medicamente utilizate în tratamentul depresiei) poate cauza exacerbarea reacțiilor adverse. Pentru a evita asemenea risc, se recomandă respectarea unui interval de 2 săptămâni după întreruperea inhibitorilor MAO.

Alcoolul potențează efectul de inhibiție al cloropiraminei asupra sistemul nervos central.

La administrarea concomitentă cu preparatele ototoxice, cloropiramina poate masca simptomele de ototoxicitate.

Preparatele antihistaminice suprimă reacțiile cutanate ca răspuns la probele cutanate alergice, astfel se recomandă sistarea preparatului cu câteva zile înainte de efectuarea acestor probe cutanate.

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

Comprimatele se administrează în timpul mesei.

A se evita consumul de alcool în timpul tratamentului cu Alergostop.

### **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.

Administrarea de cloropiramină în sarcină sau în perioada de alăptare este contraindicată. Dacă este necesar tratamentul cu cloropiramină în perioada de alăptare, se recomandă întreruperea alăptării la sân.

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

Alergostop la administrare sistemică are influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

La administrarea orală sau parenterală de Alergostop este posibilă dezvoltarea somnolenței, tulburării de coordonare și încetinirea reacțiilor psihomotorii. Dacă este necesar tratamentul cu Alergostop, conducătorilor de vehicule și persoanelor care folosesc utilaje, se recomandă întreruperea activităților care necesită concentrarea atenției și viteza reacțiilor psihomotorii.

### **Informații importante privind unele componente ale Alergostop comprimate**

Alergostop 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 utilizați Alergostop**

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

#### Doze

*Adulți:* câte 1 comprimat de 3-4 ori pe zi.

#### Copii și adolescenți

*Copii cu vârsta peste 14 ani:* câte 1 comprimat de 3-4 ori pe zi.

Copii cu vârsta de la 6 ani până la 14 ani: câte ½ comprimat de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta sub 6 ani: această formă farmaceutică nu este adecvată pentru administrare din punct de vedere de siguranță.

Doza maximă zilnică constituie 2 mg/kg.

#### Grupe speciale de pacienți

*Pacienți vârstnici (cu vârsta peste 65 ani) și astenizați*

Preparatul se administrează cu precauție la această categorie de pacienți, deoarece acești pacienți prezintă sensibilitate crescută la antihistaminice și la ei se dezvoltă mai frecvent reacții adverse.

#### *Tulburarea funcției hepatice*

La pacienții cu tulburarea funcției hepatice se recomandă administrarea dozelor zilnice mai mici, decât cele recomandate.

#### *Tulburarea funcției renale*

La pacienții cu tulburarea funcției renale se recomandă reducerea dozei zilnice uzuale.

#### Mod de administrare

Calea de administrare: orală.

Comprimatele se înghit întregi, fără a fi mestecate, în timpul mesei, cu o cantitate suficientă de lichid.

#### Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de tipul și severitatea simptomelor.

#### **Dacă luați mai mult Alergostop decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Alergostop decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau ambalajul produsului cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă luați mai mult decât trebuie Alergostop este posibil să prezentați amețeli, somnolență, inhibiția reflexelor și concentrația atenției, comă; poate să se dezvolte excitație psihomotorie, convulsii, rare - creșterea temperaturii corpului și înroșirea pielii.

La copii – dilatarea pupilei, înroșirea pielii, creșterea temperaturii corpului, tulburări de coordonare, neliniște, excitație, halucinații, convulsii, contractii cardiace rapide, comă.

#### **Dacă uitați să utilizați Alergostop**

Dacă uitați să luați Alergostop administrați cât mai curând posibil comprimatul omis. Dacă până la doza următoare au rămas câteva ore, luați doza următoare la ora obișnuită, fără a administra doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Prolungați să administrați preparatul, conform recomandărilor medicului.

#### **Dacă încetați să utilizați Alergostop**

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.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): leucopenie (număr redus de celule albe din sânge), agranulocitoză (lipsa de globule albe în sânge), anemie hemolitică (distrugerea celulelor roșii din sânge), și alte tulburări de sânge, sedare, oboseală, amețeli, ataxie (necoordonare), nervozitate, tremor, convulsii, dureri de cap, durere, euforie, encefalopatie (boală a creierului), vedere încețoșată, creșterea presiunii intraoculare și de atac de glaucom, aritmie, tahicardie (contractii rapide ale inimii), scăderea tensiunii arteriale, dificultăți de urinare, retenție urinară.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): uscăciunea gurii, greață, vărsături, constipație, diaree, lipsa poftei de mâncare, sau creșterea poftei de mâncare, dureri și disconfort în stomac, sensibilitatea la lumină.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) - miopatie (dureri musculare, sensibilitate sau slăbiciune a mușchilor), și reacții alergice.

#### Copii și adolescenți

În cazuri rare sunt posibile reacții paradoxale (hiperexcitabilitate, nervozitate, iritabilitate, insomnie), cele mai frecvente și mai severe sunt la copii și la vârstnici.

#### **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.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Alergostop**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C.

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați descrierea semnelor vizibile de deteriorare.

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 Alergostop**

*Substanța activă este:* clorhidrat de cloropiramină.

1 comprimat conține clorhidrat de cloropiramină 25 mg.

*Celelalte componente sunt (excipienți):* stearat de magneziu, Ludipress® (lactoză, polividonă, crospovidonă).

### **Cum arată Alergostop și conținutul ambalajului**

#### Descrierea medicamentului

Comprimate de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, de formă pătrată, suprafața superioară și inferioară plată, muchii teșite, cu o linie de divizare pe una din fețe și incrustație „BP”, suprafața laterală cu margini rotunjite.

#### Conținutul ambalajului

Câte 20 comprimate în blister din folie PVC/Al, câte 1 blister împreună cu prospectul în cutie de carton.

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

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

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

#### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

### **Acest prospect a fost aprobat în iulie 2017.**

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