

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Suprastin 25 mg comprimate

Cloropiramină

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

1. Ce este Suprastin comprimate și pentru ce se utilizează

Suprastin conține substanța activă cloropiramină, care se atribuie grupei de preparate antihistaminice pentru tratamentul reacțiilor alergice și afecțiunilor însoțite de prurit, de exemplu febra de fân și conjunctivite, urticarie, prurit, dermatită cauzată de plante și substanțe chimice, de asemenea pentru tratamentul simptomelor alergiei alimentare și medicamentoase, alergie la înțepături de insecte.

- Terapia adjuvantă a reacțiilor de sensibilitate crescută (reacție anafilactică).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Suprastin comprimate

Nu utilizați Suprastin comprimate

- dacă sunteți alergic la substanța activă (clorhidrat de cloropiramină) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți acces acut de astm bronșic
- nu administrați acest medicament la nou-născuții la termen și cei prematuri.
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Atenționări și precauții

Înainte să luați Suprastin comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Preparatul Suprastin comprimate poate fi utilizat numai sub supraveghere medicală minuțioasă, de aceea adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în următoarele cazuri:

- dacă aveți vârsta peste 65 ani sau sunteți astenizați, deoarece sunteți mai sensibili la reacțiile adverse posibile (precum somnolență, oboseală, amețelă, sedare și scăderea tensiunii arteriale)
- în cazuri rare, tratamentul la copii cu cloropiramină se va efectua sub supravegherea medicului, deoarece la ei se înregistrează mai frecvent reacțiile adverse – neliniște.
- dacă aveți tulburarea funcției hepatice (poate fi necesară reducerea dozei)
- dacă aveți tulburarea funcției renale (poate fi necesară reducerea dozei)

- dacă aveți glaucom cu unghi închis (tensiune intraoculară crescută) (utilizarea de Suprastin poate cauza acces de glaucom), maladii cardiovasculare, afecțiuni musculare, retenție urinară, hipertrofie de prostată

dacă în trecut utilizarea preparatelor antialergice a determinat dezvoltarea amețelii, s-au agravat simptomele alergiei sau a fost înregistrată dezvoltarea altor reacții adverse.

- dacă apare febra de origine neclară, laringita, ulcerări ale mucoasei bucale, paliditate, icterului (îngălbenirea pielii), hemoragii neobișnuite și hemostază dificilă în timpul administrării îndelungate a preparatului

Utilizarea preparatului Suprastin poate cauza sensibilitate crescută la lumină, de aceea în timpul tratamentului evitați expunerea la soare.

Copii și adolescenți

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

Suprastin comprimate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală, deoarece la administrarea concomitentă a diferitor medicamente poate să se modifice eficiența lor.

Inhibitorii MAO, de exemplu, moclobemid sau selegilină intensifică și prelungesc efectul anticolinergic al preparatului Suprastin (gură uscată, pupile dilatate, tulburări de acomodare vizuală, constipație, tulburări de excreție urinară). Astfel se recomandă evitarea utilizării concomitente a preparatului Suprastin cu inhibitorii MAO.

Se recomandă precauție la administrarea concomitentă a preparatului Suprastin cu atropină, analgezice opioide, sedative (calmante), hipnotice (somnifere), altor preparate cu acțiune asupra sistemului nervos central, picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului, din cauza intensificării reciproce a efectelor.

La administrarea concomitentă cu preparatele ototoxice Suprastin poate masca semnele precoce 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.

Suprastin comprimate împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alcoolul intensifică efectul sedativ al preparatelor antihistaminice asupra sistemului nervos central (somnolență, oboseală, amețeli), de aceea în timpul tratamentului cu Suprastin se va exclude consumul băuturilor alcoolice.

Sarcina, alăptarea, fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Sarcina

Nu s-au efectuat studii clinice controlate cu administrarea preparatului în sarcină. Totodată, sunt descrise cazuri de dezvoltare a țesutului conjunctiv după cristalini la nou-născuții, mamele cărora au utilizat preparate antialergice (antihistaminice) în timpul ultimelor luni de sarcină. De aceea, preparatul Suprastin este contraindicat în sarcină.

Alăptarea

Datorită lipsei datelor adecvate și bine controlate preparatul Suprastin nu se administrează dacă alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Preparatul poate induce, îndeosebi în perioada inițială a tratamentului, somnolență și tulburarea funcțiilor psihomotorii. Din aceste considerente în perioada inițială a tratamentului cu Suprastin, durata căruia se determină individual, se interzice conducerea vehiculelor și efectuarea altor activități potențial periculoase, care necesită reacții psihomotorii rapide. Ulterior pe durata tratamentului gradul restricțiilor se determină în mod individual în funcție de toleranța preparatului.

Suprastin comprimate conține lactoză monohidrat. 1 comprimat conține lactoză monohidrat 116 g. 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 Suprastin comprimate

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.

Regimul de dozare

Adulți: doza zilnică recomandată constituie 75-100 mg, câte 1 comprimat de 3-4 ori pe zi, conform indicațiilor medicului.

Administrarea preparatului seara târziu poate intensifica simptomele bolii de reflux gastro-esofagian.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Copii cu vârsta de 1-6 ani: câte ½ comprimat de 2 ori pe zi

Copii cu vârsta de 6-14 ani: câte ½ comprimat de 2-3 ori pe zi

Doza poate fi crescută cu precauție în funcție de reacția pacientului și reacțiile adverse prezente, deși doza maximă zilnică **nu trebuie să depășească 2 mg/kg**.

În șoc anafilactic sau reacție alergică acută gravă se recomandă de a iniția tratamentul cu o injecție intravenoasă lentă de preparat Suprastin, care se va continua cu injecții intramusculare, apoi se va trece la administrare orală.

Grupe speciale de pacienți

Pacienți vârstnici și astenizați: preparatul Suprastin se administrează cu precauție, deoarece la acești pacienți antihistaminicele mai frecvent provoacă reacții adverse (amețeli, somnolență, scăderea tensiunii arteriale).

Tulburarea funcției hepatice: poate fi necesară reducerea dozei din cauza încetinirii metabolizării substanței active a preparatului în maladiile hepatice.

Tulburarea funcției renale: poate fi necesară modificarea regimului de dozare și reducerea dozei, deoarece substanța activă se elimină preponderent renal.

Modul de administrare

Preparatul se administrează oral. Comprimatele se administrează în timpul mesei, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid

Dacă luați mai mult Suprastin comprimate decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Suprastin 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.

Supradozajul preparatelor antihistaminice, inclusiv a preparatului Suprastin în special la nou-născuți și copii, poate provoca moartea.

În caz de supradozaj preparatul Suprastin poate provoca simptome caracteristice intoxicației cu atropină precum halucinații, neliniște, ataxie (tulburări de coordonare a mișcărilor), atetoză, convulsii. La copiii de vârstă fragedă predomină excitația. Uneori apare gură uscată, pupile dilatate, înroșirea feței, tahicardie sinusală (ritm cardiac rapid), retenție urinară, febră. La adulți febra și înroșirea feței pot să nu se dezvolte; iar după perioada de excitare urmează convulsii și depresie postconvulsivă, cu dezvoltarea posibilă a comei și insuficienței cardio-respiratorie, care pot duce la moartea pacientului timp de 2-18 ore.

În caz de supradozaj se recomandă monitorizarea indicilor sistemului cardiovascular și respirator, terapie simptomatică. Antidot specific nu există.

Dacă uitați să luați Suprastin comprimate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Suprastin comprimate

Dacă întrerupeți tratamentul cu Suprastin comprimate mai devreme decât este recomandat, aceasta nu va cauza consecințe nedorite, numai că vor reveni simptomele maladiei dumneavoastră și se vor intensifica acuzele.

Dacă aveți orice alte 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.

Pentru preparatul Suprastin în prezent nu există date clinice pe baza cărora poate fi stabilită frecvența reacțiilor adverse. La administrarea preparatului Suprastin pot să se dezvolte următoarele reacții adverse.

Tulburări hematologice și limfatice: 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.

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții alergice.

Tulburări ale sistemului nervos: somnolență, fatigabilitate, amețeli, slăbiciune musculară, tremor, excitabilitate, convulsii, dureri de cap, euforie, encefalopatie.

Tulburări oculare: creșterea tensiunii intraoculare, acces de glaucom, scăderea acuității vizuale.

Tulburări cardiace: contracții rapide ale inimii (tahicardie), contracții neregulate ale inimii (aritmie).

Tulburări vasculare: tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială).

Tulburări gastrointestinale: disconfort sau dureri în regiunea epigastrică, gură uscată, greață, vomă, diaree, constipație, pierderea sau creșterea poftei de mâncare.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: sensibilitate crescută la lumină.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv: durere sau slăbiciune musculară.

Tulburări renale și ale căilor urinare: dificultăți de urinare, retenție urinară.

Administrarea îndelungată a preparatului Suprastin rareori poate determina tulburări din partea sistemului hematopoietic.

La apariția febrei de origine neclară, laringitei (inflamația gâtului), ulcerărilor mucoasei bucale, palidității, icterului (îngălbinirea pielii), vânătăi, hemoragiilor neobișnuite și dificil de oprit în timpul administrării îndelungate a preparatului, se recomandă determinarea numărului elementelor figurate sanguine. În cazul tulburărilor hematologice se sistează administrarea preparatului Suprastin.

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 sau e-mail: farmacovigelenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Suprastin

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj. Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este 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 Suprastin

Substanța activă este clorhidrat de cloropiramină.

Fiecare comprimat conține clorhidrat de cloropiramină 25 mg;

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de cartofi, amidon glicolat de sodiu (tip A), talc, gelatină, acid stearic.

Cum arată Suprastin și conținutul ambalajului

Descrierea medicamentului

Comprimat.

Comprimate de culoare albă sau alb-gri sub formă de disc cu margini teșite, cu incizie pe o parte a comprimatului și cu inscripția „SUPRASTIN” pe cealaltă, fără sau practic fără miros

Cu ajutorul inciziei comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Conținutul ambalajului

Câte 10 comprimate în blister PVC/Al. Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient 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 Iulie 2018

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