

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Alora Ultra 1.05 g / 5ml sirop Passiflora incarnata

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 include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă după 14 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 Alora Ultra și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alora Ultra
3. Cum să utilizați Alora Ultra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alora Ultra
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Alora Ultra și pentru ce se utilizează

Alora Ultra sirop conține 1.05 g extract fluid din planta *Passiflora incarnata*, în 5ml, care posedă proprietăți sedative.

Siropul Alora Ultra este un preparat tradițional pe bază de plante și este indicat în tratamentul simptomelor ușoare de stres și dereglări ale somnului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alora Ultra

Nu utilizați Alora Ultra

- dacă sunteți alergic la componentele preparatului sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă deja administrați alte medicamente indicate în dereglări ale somnului sau stres.

Alora Ultra nu ar trebui utilizat de copii cu vârsta până la 12 ani.

Alora Ultra împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Deși nu sunt disponibile date privind interacțiunea cu sedativele de sinteză (de exemplu, benzodiazepine), acestea pot fi utilizate concomitent numai la recomandarea medicului.

Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu inhibitori MAO, așa preparate care conțin phenelzine (utilizat ca antidepresiv și anxiolitic).

Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu medicamente care conțin disulfiram (utilizat în alcoolism cronic).

Conține alcool și trebuie evitat de către pacienții care utilizează medicamente cunoscute a fi prin interacțiunea cu alcool (de exemplu, metronidazol (utilizat în tratamentul infecțiilor)).

Alora Ultra împreună cu alimente și băuturi

Nu utilizați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Alora Ultra sirop.

Sarcină și alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe să utilizați acest medicament.

Siguranța administrării preparatului în perioada de sarcină și alăptare, nu a fost stabilită. De aceea administrarea preparatului în perioada de sarcină și alăptare nu se recomandă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cantitatea de alcool din acest medicament poate afecta negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Din acest motiv, pacienții la care apare afectarea acestei capacități nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Informații importante privind unele componente ale Alora Ultra

Acest medicament conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest preparat conține aproximativ 14% v/v etanol (alcool) adică până la 560 mg pe doză, echivalent cu 14 ml bere, 5,8 ml vin. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri de pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.

3. Cum să utilizați Alora Ultra

Administrare orală.

Utilizați întotdeauna Alora Ultra exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

- Pentru ameliorarea anxietății și stării de agitație, luați 5 ml sirop (1 lingurițe dozatoare) pe zi, 2 ori în zi, înainte de mese.
- În dereglări ale somnului, luați 5 ml (1 lingurițe dozatoare) cu 1 oră înainte de culcare.

Copii

Alora Ultra nu este recomandat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă simptomele nu se ameliorează după două săptămâni de administrare a medicamentului, consultați medicul.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Alora Ultra

Dacă ați luat Alora Ultra în doză mai mare decât trebuia, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Alora Ultra

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Alora poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tulburări ale sistemului imunitar: hipersensibilitate (vasculită) .

Tulburări cardiace: bătăi rapide ale inimii .

Tulburări gastrointestinale: greață .

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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://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 Alora Ultra

Nu utilizați Alora Ultra după data de expirare înscrisă pe ambalaj după ”Valabil pînă la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

A nu se lăsa la îndemîna și vederea copiilor!

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Alora Ultra

Substanța activă este extractul fluid de planta *Passiflora incarnata*. 5 ml sirop conțin 1,05 g extract fluid de passiflora incarnata.

Celelalte componente sunt: zahăr rafinat (sucroză), glicerol, sorbat de potasiu, etanol (96%), apă purificată.

Cum arată Alora Ultra și conținutul ambalajului

Alora Ultra se prezintă sub formă de lichid siropos, limpede, de culoare brun închis.

Este disponibil în flacon a câte 100 ml sirop în flacon din sticlă de culoare brună, 1 linguriță dozatoare de 5 ml, împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768
Umraniye, Istanbul, Turcia.
Telefon: +902166336000
Fax: +902166336001

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2021

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