

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### ALER-G 10 mg comprimate filmate

*Diclorhidrat de cetirizină*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate 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 Aler-G și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aler-G
3. Cum să luați Aler-G
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aler-G
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. CE ESTE ALER-G ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Substanța activă din Aler-G este diclorhidrat de cetirizină.

Aler-G este un medicament antialergic.

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 6 ani, Aler-G este indicat:

- pentru ameliorarea simptomelor nazale și oculare din rinita alergică sezonieră și perenă;
- pentru ameliorarea urticariei cronice (urticaria cronică idiopatică).

### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI ALER-G**

#### **Nu luați Aler-G:**

- dacă aveți o boală renală severă (insuficiență renală severă cu clearance-ul creatininei sub 10 ml/min);
- dacă sunteți alergic la diclorhidrat de cetirizină, la oricare dintre celelalte ingrediente (enumerare la pct. 6), la hidroxizină sau la derivați de piperazină (substanțe active înrudite ale altor medicamente).

#### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Aler-G.

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 medic.

Dacă sunteți un pacient cu predispoziție pentru retenție urinară (de exemplu, leziuni ale măduvei spinării, hiperplazie de prostată), vă rugăm să cereți sfatul medicului.

Dacă sunteți epileptic sau prezentați risc de apariție a convulsiilor, trebuie să cereți sfatul medicului.

Nu au fost observate interacțiuni semnificative clinic între alcool (la o alcoolemie de 0,5 la mie, 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. Prin urmare, ca în cazul tuturor antihistaminicelor, se recomandă evitarea administrării Aker-G simultan cu consumul de alcool.

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

### **Copii**

Administrarea cetirizinei comprimate nu este recomandată la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece comprimatele filmate disponibile nu permit ajustarea corespunzătoare a dozei.

### **Aler-G împreună cu alte medicamente**

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

### **Aler-G împreună cu alimente și băuturi**

Alimentele nu influențează 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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Similar altor medicamente, utilizarea Aler-G trebuie evitată la femeile gravide. Utilizarea accidentală a medicamentului de către o femeie gravidă nu ar trebui să producă efecte nocive asupra fătului. Cu toate acestea, studii adecvate și bine controlate privind siguranța utilizării medicamentului în timpul sarcinii nu au fost efectuate, astfel medicamentul nu trebuie utilizat în sarcină.

Cetirizina se excretă în laptele matern. Așadar nu trebuie să luați Aler-G în timpul alăptării, decât 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 Aler-G în doza recomandată.

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

Dacă observați că apare somnolență după utilizarea Aler-G, evitați conducerea vehiculelor, folosirea utilajelor sau efectuarea altor activități potențial periculoase, care necesită vigilență sporită și reacții psihomotorii rapide.

### **Aler-G comprimate filmate 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 LUAȚI ALER-G**

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

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar cu apă.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:*

Doza recomandată este 10 mg o dată pe zi sub forma a 1 comprimat.

*Copii cu vârsta între 6 și 12 ani:*

Doza recomandată este 5 mg de două ori pe zi sub forma a jumătate de comprimat de două ori pe zi. Altă formă farmaceutică a acestui medicament poate fi mai potrivită 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 suferiți de o maladie renală severă, vă rugăm să vă adresați medicului sau farmacistului care vă poate ajusta doza corespunzător.

Dacă copilul dumneavoastră suferă de o afecțiune renală, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului care poate ajusta doza în funcție de necesitățile copilului.

Dacă vi se pare că efectul Aler-G 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 decât trebuie din Aler-G**

Dacă credeți că ați luat o supradoză de Aler-G, 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, stupoare, bătăi rapide, anormale ale inimii, tremurături și retenție urinară.

### **Dacă uitați să luați Aler-G**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

### **Dacă încetați să luați Aler-G**

Rar, poate să apară prurit (mâncărime intensă) și/urticarie dacă încetați să luați Aler-G.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Aler-G poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Următoarele reacții adverse sunt rare sau foarte rare, însă în cazul în care le observați, trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:**

- reacții alergice severe, 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.

Alte reacții, care pot apărea pe durata tratamentului cu Aler-G:

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

- somnolență (toropeală);
- amețeli, dureri de cap;
- faringită, rinită (la copii);
- diaree (la copii), 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 cutanată;
- 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), vedere încețoșată, 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 (urinare în pat, durere și/sau dificultate la eliminarea urinei).

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- poftă de mâncare crescută;
- idei de suicid (gânduri recurente de sau preocupări suicidare), coșmaruri;
- amnezie, tulburări de memorie;
- vertij (senzație de rotație sau mișcare);
- retenție urinară (incapacitate de golire completă a vezicii urinare);
- prurit (mâncărime intensă) și/sau urticarie la întreruperea tratamentului;
- dureri articulare;
- erupții cu vezicule care conțin puroi;
- hepatită (inflamarea ficatului).

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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: <http://amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ ALER-G**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

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 nici un 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 Aler-G**

- *Substanța activă este* diclorhidratul de cetirizină.

1 comprimat filmat conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg.

- *Celelalte componente sunt: nucleu:* lactoză, celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu, stearat de magneziu, dioxid de siliciu;

*filmul:* hipromeloză, triacetină, dioxid de titan.

### **Cum arată Aler-G și conținutul ambalajului**

Aler-G se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde biconvexe de culoare albă.

Aler-G este disponibil în cutii cu 1 blister din PVC/Al a câte 20 comprimate filmate.

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

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

GM Pharmaceuticals Ltd.,

Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.

Tel.: +995 32 2404801/02; fax: +995 32 2404803

#### **Fabricantul**

GM Pharmaceuticals Ltd.,

Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.

### **Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2020.**

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