

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Alora 694,444 mg/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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alora
3. Cum să utilizați Alora
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alora
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Numele acestui preparat este Alora sub formă de sirop. 5 ml sirop conțin 694,444 mg de extract lichid de passiflora, din partea aeriană a plantei *Passiflora incarnata* L.

Alora sirop este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională, administrat pentru ameliorarea temporară a simptomelor ușoare asociate cu stresul, cum ar fi anxietatea ușoară și în tulburările de somn.

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

##### **Nu utilizați Alora**

- dacă sunteți alergic la componentele preparatului;
- dacă administrați alte medicamente pentru dereglări ale somnului sau anxietate.

Alora sirop nu se va administra copiilor cu vârsta sub 12 ani.

##### **Alora împreună cu alte medicamente**

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 acestui preparat cu medicamente care conțin inhibitori MAO, cum ar fi fenolzina.

Nu se recomandă utilizarea când se administrează medicamente care conțin disulfiram.

Conține alcool și trebuie evitat în cazul administrării de alte medicamente despre care se cunoaște că interacționează cu alcoolul ( de exemplu metronidazol).

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

### **Alora împreună cu alimente și băuturi**

Nu utilizați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Alora sirop.

### **Copii**

Administrarea la copiii sub 12 ani nu se recomandă fără consultarea medicului, din motiv că nu există date suficiente la acest capitol.

### **Sarcină 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.

Nu sunt date privind administrarea preparatului în perioada de sarcină și alăptare, de aceea administrarea preparatului nu se recomandă.

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

Acest medicament poate cauza somnolență. Dacă sunteți afectați, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Alora**

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.

Alcoolul poate crește efectul acestui preparat. Se va evita consumul excesiv de alcool pe perioada tratamentului cu acest preparat.

Acest medicament conține etanol: Poate fi dăunător pentru persoanele care suferă de alcoolism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.

Datorită conținutului în para-hidroxibenzoați, medicamentul poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

### **3. Cum să utilizați Alora**

Alora se utilizează doar pe cale orală.

Nu depășiți doza recomandată.

Utilizați întotdeauna Alora 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 5-10 ml sirop (1-2 lingurițe dozatoare) de 3 ori pe zi, înainte de mese, pentru a avea un efect sedativ.

- În dereglări ale somnului, luați 10 ml (2 lingurițe dozatoare), 1 dată pe zi, cu 1 oră înainte de culcare, pentru a adormi.

## Copii

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

Dacă nu vă simțiți bine sau simptomele se înrăutățesc în timpul tratamentului cu acest preparat, consultați medicul.

## Durata de administrare

Dacă simptomele nu se ameliorează pe parcursul tratamentului, consultați medicul.

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă altfel, vă rugăm să urmați acest prospect.

Medicul dumneavoastră vă va informa despre durata de utilizare a siropului Alora.

Dacă credeți că efectul siropului Alora este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Alora**

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

## **Dacă uitați să utilizați Alora**

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 nevoie de mai multe informații sau recomandări, întrebați medicul sau farmacistul.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

*Tulburări ale sistemului imunitar:* hipersensibilitate (vasculită) (1 caz raportat).

*Tulburări cardiace:* bătăi rapide ale inimii (1 caz raportat).

*Tulburări gastrointestinale:* greață (1 caz raportat).

## Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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://www.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 Alora**

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

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

A se utiliza în maxim 6 luni după prima deschidere a flaconului.

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**

Fiecare 5 ml de sirop oral conține 694,444 mg de extract lichid de pasiflora\* derivată din partea aeriană a plantei Passiflora incarnata L.

Celelalte componente sunt: sucroză, glicerol, etanol, metilparahidroxibenzoat, propilparahidroxibenzoat, apă purificată.

### **Cum arată Alora și conținutul ambalajului**

Alora 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.

### **Deținătorului 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.,  
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,  
81100 Duzce, Turcia.

### **Acest prospect a fost revizuit în august 2021**

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