

**Prospect: Informații pentru consumator/pacient**  
**Fencarol 10 mg comprimate**  
*Quifenadină*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați 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 farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2-3 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 Fencarol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fencarol
3. Cum să utilizați Fencarol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fencarol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Fencarol și pentru ce se utilizează**

Substanța activă a Fencarol este quifenadina, care aparține unui grup de substanțe cu acțiune antihistaminică (medicamente pentru tratamentul alergiei). Quifenadina are un mecanism unic de acțiune, de aceea este eficientă chiar și în cazul pacienților la care tratamentul cu alte medicamente antihistaminice s-a dovedit a fi inefficient. Quifenadina nu manifestă efect deprimant asupra sistemului nervos central, însă în unele cazuri poate provoca o sedare ușoară.

Medicamentul este utilizat pentru tratamentul polinozei (febrei de fân), urticariei acute și cronice, rinitei alergice, conjunctivitei alergice, angioedemului, dermatitei (eczemă, dermatită atopică, prurit, etc.), reacțiilor alergice asociate cu consumul unor alimente sau utilizarea medicamentelor.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fencarol**

**Nu luați Fencarol:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la quifenadina sau la oricare dintre excipienții medicamentului (enumerați la punctul 6);
- dacă sunteți gravidă în primele 3 luni, de asemenea nu se recomandă utilizarea în restul perioadei de sarcină;
- dacă alăptați.

**Atenționări și precauții**

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

Aveți grijă deosebită când utilizați Fencarol:

- dacă aveți tulburări grave ale sistemului cardio-vascular;
- dacă aveți tulburări grave ale tractului gastrointestinal;
- dacă aveți tulburări grave ale funcției ficatului și/sau rinichilor.

**Fencarol împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Fencarol nu potențează acțiunea inhibitoare a alcoolului și hipnoticelor asupra sistemului nervos central.

Fencarol poate reduce motilitatea tractului gastrointestinal și grăbi absorbția medicamentelor cu absorbție lentă (de ex., anticoagulatele cu acțiune indirectă – cumarinele).

### **Fencarol cu alimente, băuturi și alcool**

Lipsesc informații referitor la influența alimentelor asupra acțiunii medicamentului.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea deveni gravidă sau intenționați să deveniți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament.

Utilizarea Fencarol în timpul primelor 3 luni de sarcină este contraindicată. Utilizarea pe parcursul trimestrelor II și III de sarcină nu este recomandabilă.

Lipsesc informații despre eliminarea medicamentului în laptele uman, de aceea utilizarea în perioada de alăptare este contraindicată.

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

La copiii, activitatea cărora necesită reacții psihomotorii rapide, este necesar de a stabili în prealabil (prin utilizarea pentru o perioadă scurtă de timp) dacă medicamentul nu manifestă acțiune sedativă. Copiilor, la care medicamentul provoacă sedare, se recomandă evitarea activităților potențial periculoase pe durata tratamentului.

### **Fencarol conține zaharoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, înainte de utilizarea acestui medicament se va consulta medicul.

## **3. Cum să utilizați Fencarol**

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

Medicamentul se utilizează oral, imediat după mese.

*Nu se recomandă administrarea medicamentului Fencarol copiilor sub vârsta de 2 ani.*

*Copii cu vârsta de 2-3 ani: câte 5 mg (½ comprimat) de 2-3 ori pe zi.*

*Administrarea medicamentului Fencarol copiilor sub vârsta de 3 ani se permite numai după consultația medicului.*

*Copii cu vârsta de 3-7 ani – câte 10 mg de 2 ori pe zi.*

*Copii cu vârsta de 7-12 ani – câte 10-15 mg (1-1½ comprimat) de 2-3 ori pe zi.*

Durata curei de tratament constituie 10-15 zile. La necesitate, cura de tratament poate fi repetată.

*Copii cu vârsta peste 12 ani:* se recomandă administrarea sub formă de comprimate 25 mg.

Dacă aveți impresia că acțiunea medicamentului este prea puternică sau prea slabă, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Dacă ați luat mai mult decât trebuie Fencarol**

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea prescrisă, consultați imediat medicul dumneavoastră. Dozele mari pot provoca uscăciunea mucoaselor, dureri de cap, vărsături, tulburări digestive.

#### **Dacă uitați să luați Fencarol**

Nu luați niciodată o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

#### **Dacă încetați să luați Fencarol**

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

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca și toate medicamentele, Fencarol poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacții adverse frecvente (pot apărea până la 1 din 10 utilizatori):*

Uscăciune în gură.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea până la 1 din 100 utilizatori):*

Dureri de cap, somnolență.

Tulburări digestive (grețuri, vărsături), care dispar, de obicei, la scăderea dozei sau oprirea tratamentului cu acest medicament.

### **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 Fencarol**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere 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 Fencarol**

Substanța activă este clorhidratul de quifenadină

Fiecare comprimat conține 10 mg clorhidrat de quifenadină.

Celelalte componente sunt: zaharoză, amidon de cartofi, stearat de calciu.

### **Cum arată Fencarol și conținutul ambalajului**

Comprimate rotunde, plat-cilindrice, de culoare albă sau aproape albă, cu margini teșite.

Câte 10 comprimate în blister din PVC/Al.

Cutie din carton cu 2 blistere (20 comprimate).

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

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

SA „Olainfarm”

str. Rupnicu 5, Olaine, LV-2114, Letonia.

#### **Fabricantul**

SA „Olainfarm”

str. Rupnicu 5, Olaine, LV-2114, Letonia.

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2018.**

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