

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Pollezin 5 mg comprimate filmate

Diclorhidrat de levocetirizină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pollezin comprimate filmate, și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pollezin comprimate filmate
3. Cum să luați Pollezin comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pollezin comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pollezin comprimate filmate și pentru ce se utilizează

Preparatul Pollezin comprimate filmate se utilizează pentru tratamentul tulburărilor alergice. Substanța activă a preparatului – levocetirizina – aparține grupului de medicamente, denumite remedii antihistaminice, care blochează receptorii H₁.

La adulți și copii cu vârsta peste 6 ani se utilizează în tratamentul simptomelor și semnelor stărilor alergice (strănut, eliminări nazale, simptome oculare și cutanate), asociate cu:

- rinita alergică (inclusiv rinita alergică persistentă)
- urticarie (urticarie idiopatică cronică)

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pollezin comprimate filmate

Nu administrați Pollezin comprimate filmate:

- dacă sunteți alergic la substanța activă, cetirizină, la hidroxizină, la alți derivați de piperazină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți tulburare severă a funcției renale (clearance-ul creatininei sub 10 ml/min).

Atenționări și precauții

Înainte de a lua Pollezin comprimate filmate consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă aveți una dintre următoarele condiții, înainte de a începe să utilizați Pollezin comprimate filmate consultați medicul dumneavoastră:

- dacă este posibil să nu vă puteți goli vezica urinară (aveți afecțiuni cum sunt leziuni ale măduvei spinării sau prostată mărită), deoarece levocetirizina poate crește riscul de retenție urinară.
- Dacă vă este planificată efectuarea testului la alergie, adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă puteți întrerupe utilizarea preparatului Pollezin. Acest preparat poate influența rezultatele testului alergic.
- Pruritul cutanat poate să se dezvolte după sistarea cetirizinei, chiar dacă aceste simptome lipsesc la inițierea tratamentului. De regulă, aceste simptome dispar spontan, dar în unele

cazuri ele pot fi destul de grave, care necesită tratament. De regulă, aceste simptome dispar după reluarea tratamentului.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

La copiii cu vârsta sub 6 ani nu se recomandă utilizarea levocetirizinei Pollezin comprimate filmate, deoarece comprimatele filmate nu permit ajustarea dozei în mod adecvat.

Pentru tratamentul copiilor cu vârsta de 2-6 ani se recomandă de administrat Pollezin sub formă de picături orale.

Pollezin comprimate filmate 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.

Pollezin comprimate filmate cu alimente, băuturi și alcool

Trebuie să fiți precauți la utilizarea acestui preparat cu alcool sau medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos central, deoarece la pacienții sensibili administrarea concomitentă de levocetirizină și alcool sau alte medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos central, poate diminua vigilența și capacitatea de muncă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Înainte de a lua orice medicament în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unii pacienți pot prezenta somnolență, oboseală și astenie în urma tratamentului cu preparatul Pollezin. Din această cauză, pacienții care intenționează să conducă vehicule, să desfășoare activități potențial periculoase sau să folosească utilaje, trebuie să ia în considerare răspunsul lor la tratamentul medicamentos.

Studiile clinice comparative nu au dovedit că levocetirizina, în dozele recomandate, afectează vigilența, reactivitatea sau capacitatea de a conduce vehicule.

Pollezin comprimate filmate în calitate de excipient conține lactoză

Preparatul Pollezin comprimate filmate conține lactoză. 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 luați Pollezin comprimate filmate

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Regimul de dozare

Doze recomandate:

Adulți și copii cu vârsta peste 6 ani

Doza recomandată este de 1 comprimat filmat (5 mg) o dată pe zi.

Copii cu vârsta de 2 - 6 ani

Pentru siguranța tratamentului pentru copii cu vârsta de 2 - 6 ani se recomandă de administrat Pollezin sub formă de picături orale.

Copii cu vârsta sub 2 ani

La copii cu vârsta sub 2 ani nu se recomandă Pollezin.

Pacienți cu tulburarea funcției renale

Se vor administra cele mai mici doze în funcție de severitatea afectării funcției renale. În tulburări severe ale funcției renale preparatul este contraindicat. La copii, dozele se vor stabili pe baza greutății corporale. Regimul de dozare se va determina de medic.

Pacienți cu tulburarea funcției hepatice

La acești pacienți nu este necesară modificarea dozei.

Pacienți cu tulburarea asociată a funcției hepatice și renale

La acești pacienți se vor administra cele mai mici doze în funcție de severitatea afectării funcției renale. La copii, dozele se vor stabili pe baza greutății corporale. Regimul de dozare se va determina de medic.

Vârstnici cu vârsta de 65 ani și peste

Nu este necesară modificarea dozelor la vârstnici, dacă au o funcționare normală a rinichilor.

Mod de administrare

Comprimatul filmat trebuie administrat pe cale orală, înghițit întreg, cu o cantitate suficientă de lichid; poate fi administrat indiferent de mese.

Durata de administrare

Durata curei depinde de tipul bolii, durata, și evoluția simptomelor la pacienți. Durata tratamentului este stabilită de către medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Pollezin comprimate filmate decât trebuie

La adulți, supradozajul semnificativ poate conduce la somnolență; la copii – inițial agitație și neliniște, urmate de somnolență.

Dacă ați luat mai mult Pollezin comprimate filmate decât trebuie, vă rugăm să vă adresați la medic, care va lua o decizie privind acțiunile ulterioare.

Dacă uitați să luați Pollezin comprimate filmate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Așteptați momentul pentru a lua doza următoare și luați doza uzuală conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Pollezin comprimate filmate

Înteruperea mai devreme decât este prevăzut a tratamentului cu Pollezin nu trebuie să producă efecte adverse. Pruritul cutanat poate să se dezvolte după sistarea Pollezin, chiar dacă aceste simptome lipseau la inițierea tratamentului. De regulă, aceste simptome dispar spontan, dar în unele cazuri ele pot fi destul de grave, necesitând tratament. De regulă, aceste simptome dispar după reluarea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Frecvente (care afectează 1-10 din 100 pacienți)

- uscăciunea gurii, dureri de cap, oboseală, somnolență.

Mai puțin frecvente (care afectează 1-10 din 1000 pacienți)

- stare generală de rău, dureri abdominale.

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

- palpitații, creșterea frecvenței cardiace, convulsii, înțepături, amețeli, sincopă, tremor, disgeuzie (denaturare a gustului), senzație de rotație sau de mișcare, tulburări de vedere, vedere încețoșată, urinare dureroasă sau dificilă, incapacitatea de a goli complet vezica urinară, edem, prurit (mâncărime), erupții trecătoare pe piele, urticarie (umflături, roșeață și mâncărimi ale pielii), erupție pe piele, dificultăți de respirație, creștere în greutate, dureri musculare, dureri articulare, comportament agresiv sau agitat, halucinații, depresie, insomnie, gânduri recurente de sau preocupare pentru sinucidere, inflamația ficatului (hepatită), funcție anormală a ficatului, vărsături, creșterea apetitului, greață și diaree.

La sistarea tratamentului – prurit (mâncărime puternică).

La dezvoltarea primelor simptome de reacție alergică (edem al mucoasei gurii și/sau laringelui, edem al feței, respirație dificilă, apăsare în piept sau respirație șuierătoare), scădere bruscă a tensiunii arteriale, care pot duce la colaps sau șoc, care poate duce la deces), întrerupeți administrarea preparatului Pollezin comprimate filmate și adresați-vă la medic.

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 Pollezin comprimate filmate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj. 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 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 Pollezin comprimate filmate

Substanța activă: diclorhidrat de levocetirizină 5 mg (echivalent cu levocetirizină 4,21 mg) în fiecare comprimat filmat.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidroxipropilceluloză cu grad de substituție redus, stearat de magneziu;

Film: Opadry II 33G28523 alb; compoziția: macrogol 3350, dioxid de titan (E171), hipromeloză 2910, lactoză monohidrat (1,05 mg), triacetil-glicerină

Cum arată Pollezin comprimate filmate și conținutul ambalajului:

Cum arată Pollezin comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, de culoare albă sau practic albă, moderat biconvexe, cu sau practic fără miros, cu inscripția literei stilizate „E” pe una din părți și cifra 281 pe altă parte.

Ambalaj

Câte 7 sau 10 comprimate în blistere din peliculă combinată „cold,, (poliamidă-Al-PVC) folie de aluminiu. Câte 1, 2 sau 3 blistere a câte 10 comprimate, câte 1 sau 2 blistere a câte 7 comprimate împreună cu prospect în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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 aprobat în octombrie 2018

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