

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

ALORA 100 mg comprimate filmate

Passiflora incarnata

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 nemenționate 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 găsiți:

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

Alora comprimate filmate conține extract uscat din planta *Passiflora incarnata*, care are proprietăți sedative.

Alora este indicat în tratamentul simptomelor ușoare de stres și dereglări ale somnului.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ALORA

Nu utilizați Alora

- dacă sunteți alergic la componentele preparatului.

Aveți grijă deosebită când administrați Alora

- dacă sunteți însărcinată;
- dacă conduceți vehicule sau manevrați utilaje;

Utilizarea altor medicamente

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

Pentru administrarea concomitentă cu sedativele sintetice nu sunt date disponibile, de aceea se pot folosi doar la recomandarea medicului.

Precauții speciale pentru utilizare

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

Sarcină și perioada de alăptare

Nu sunt date privind administrarea preparatului în perioada de sarcină și alăptare, de aceea administrarea preparatului în perioada de sarcină și lactație e posibilă numai dacă beneficiile scontate pentru mamă justifică riscul potențial pentru făt.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pe parcursul tratamentului se recomandă de evitat conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ALORA

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 100mg de 3 ori pe zi, înainte de mese.
- În dereglări ale somnului luați 200-300 mg o data pe zi, cu o oră înainte de culcare.

Copii

Datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea, Alora nu este recomandat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Alora

Dacă ați luat Alora în doză mai mare decât trebuia, adresați-vă medicului dumneavoastră. Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

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 încetați să utilizați Alora

Alora se utilizează numai la necesitate. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

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.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile):

- reacții de hipersensibilitate (vasculită), bătăi rapide ale inimii, 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 web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: 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

Nu utilizați Alora 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

Substanța activă este extractul uscat de planta *Passiflora incarnata*.

1 comprimat fimat conține 100mg extract uscat de passiflora.

Celelalte componente sunt:povidonă, crospovidonă, croscarmeloză de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.

film: Sepifilm LP 007 (metilhidroxipropil celuloză, celuloză microcristalină, acid stearic), Candurin Red Lustre (silicat de potasiu și aluminiu, oxid de fier roșu).

Cum arată Alora și conținutul ambalajului

Alora se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoarea vinului roșu, rotunde, convexe.

Este disponibil cite 4 comprimate filmate în blister, cite 1 blister în cutie împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

Cîte 10 comprimate filmate în blister, cîte 2 sau 3 blistere, împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

Deținătorului Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorului Certificatului de Înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,

sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768

Umraniye, Istanbul, Turcia.

Tel: +90 (216) 633 60 00

Fax: +90 (216) 633 60 01

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2020

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