

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Rolinoz 10 mg comprimate filmate**

Cetirizinum

**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 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 Rolinoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rolinoz
3. Cum să luați Rolinoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rolinoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Substanța activă din Rolinoz este diclorhidrat de cetirizină. Rolinoz este un medicament antialergic.

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste, Rolinoz este indicat:

- pentru ameliorarea simptomelor de la nivelul nasului și ochilor din rinita alergică sezonieră și perenă.
- pentru ameliorarea urticariei.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rolinoz**

##### **Nu luați Rolinoz**

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

## **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Rolinoz, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu rinichii.
- dacă aveți factori ce predispun la retenție urinară (de exemplu, leziune a măduvei spinării, hipertrofie de prostată), deoarece cetirizina poate crește riscul de retenție urinară.
- dacă aveți epilepsie sau prezentați risc de apariție a convulsiilor.

## **Copii și adolescenți**

Utilizarea comprimatelor filmate de Rolinoz nu sunt recomandate la copiii cu vârsta sub 6 ani, deoarece această formulare nu permite ajustarea adecvată a dozei.

## **Teste pentru alergii**

Dacă urmează să aveți un test de alergie, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă trebuie să întrerupeți administrarea Rolinoz pentru câteva zile (3 zile) înainte de testare. Acest medicament poate afecta rezultatele testelor de alergie.

## **Rolinoz împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

## **Rolinoz împreună cu alimente și băuturi**

Alimentele nu influențează absorbția Rolinoz.

## **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Rolinoz trebuie evitat la femeile gravide. Utilizarea accidentală a medicamentului de către o femeie gravidă nu ar trebui să producă efecte nocive asupra fătului. Cu toate acestea medicamentul trebuie administrat doar dacă este necesar și conform recomandării medicului.

Cetirizina trece în laptele matern. Așadar nu trebuie să luați Rolinoz 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 Rolinoz în doza recomandată.

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

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

Acest medicament conține lactoză monohidrat. 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 (vezi punctul 2).

### **3. Cum să luați Rolinoz**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să înghițiți comprimatul întreg cu apă sau alt lichid.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani*

5 mg de două ori pe zi (1/2 comprimat de două ori pe zi)

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani*

10 mg o dată pe zi (1 comprimat).

*Pacienți vârstnici*

Nu există date clinice care să sugereze că dozele trebuie reduse la vârstnici, cu condiția ca funcția renală să fie normală.

Dacă vi se pare că efectul Rolinoz este prea slab sau prea puternic, vă rugăm să vă adresați medicului.

*Pacienți cu insuficiență renală*

Medicul dumneavoastră va decide care doză este potrivită pentru dumneavoastră și cât de des să luați Rolinoz.

#### **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 Rolinoz**

Dacă credeți că ați luat o supradoză de Rolinoz, 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, mărire a pupilelor, mâncărime, agitație, sedare, somnolență, stupor, bătăi rapide, anormale ale inimii, tremurături și retenție urinară.

#### **Dacă uitați să luați Rolinoz**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Renunțați la doza omisă și continuați să luați comprimatele la ora obișnuită.

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

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament 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, 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.

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)**

- Agitație;
- Parestezie (senzații anormale la nivelul pielii);
- diaree.;
- Prurit (mâncărime a pielii), erupție trecătoare pe piele;
- Astenie (oboseală extremă), stare de rău.

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți)**

- Reacții alergice, unele severe (foarte rare);
- Depresie, halucinații, agresivitate, confuzie, insomnia;
- Convulsii, tulburări de mișcare;
- 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 pacienți)**

- Trombocitopenie (număr scăzut de trombocite);
- Șoc anafilactic
- 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), 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 (pierdere de urină, durere și/sau dificultate la eliminarea urinei).

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

- Creșterea poftei de mâncare
- Unele cazuri de pierderi de memorie și/sau afectarea memoriei;
- Idei de auto-vătămare (de sinucidere). Dacă vă simțiți în acest fel, atunci întrerupeți administrarea comprimatelor și consultați medicul dumneavoastră;
- Vertij;
- Erupție generalizată acută

- Prurit (mâncărime intensă) și / sau urticarie după întreruperea tratamentului;
- Artralgie (durere în articulații)
- Retenție urinară.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

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: [farmacovigelenta@amed.md](mailto:farmacovigelenta@amed.md).

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

## **5. Cum se păstrează Rolinoz**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
A nu se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Rolinoz**

- Substanța activă este diclorhidrat de cetirizină. Un comprimat filmat conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg.
- Celelalte componente sunt:  
*Nucleu:* celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, amidonglicolat de sodiu (tip A),  
*Film Opadry® II White 85F18422:* alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol, talc.

### **Cum arată Rolinoz și conținutul ambalajului**

Rolinoz se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă, ovale, cu incizie pe ambele părți.

### **Ambalaj**

Câte 10 comprimate filmate în blister din Al/PVC.

Câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

ROTAPHARM LIMITED, MAREA BRITANIE

Ground Floor, Gadd House Arcadia Avenue, Finchley, London N3 2JU

**Fabricantul:**

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia

Evren Mah. Camiyolu Cad No. 50, 34212 Güneşli, Bağcılar, Istanbul

**Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2018**

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