

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Allergosan 25 mg drajeuri Chloropyraminum

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Allergosan drajeuri și pentru ce se utilizează**

Allergosan drajeuri conține substanța activă numită clorhidrat de cloropiramină, care aparține grupului de medicamente antihistaminice clasice utilizate pentru tratamentul reacțiilor alergice. Cloropiramina inhibă efectele histaminei, care se formează în organism și determină reacții alergice. Allergosan drajeuri este utilizat pentru tratamentul simptomatic al rinitei alergice sezoniere și conjunctivitelor, urticariei, dermografismului, dermatitei de contact, alergiilor alimentare și medicamentoase, alergiilor la mușcăturile de insecte și pruritului.

Allergosan poate fi utilizat și ca medicament adjuvant în tratamentul reacțiilor anafilactice sistemice și edemului angioneurotic (reacție alergică instalată brusc, care prezintă pericol pentru viață, simptome de alergii apărute brusc, cum ar fi erupții cutanate, prurit sau urticarie, edem al feței, buzelor, limbii, gâtului sau a altor părți ale corpului, insuficiență de aer, dificultate la înghițire, respirație șuierătoare sau dificilă), dar numai după tratamentul de bază (cu adrenalină).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Allergosan drajeuri**

**Nu utilizați Allergosan drajeuri:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- în condițiile unei crize astmatice;
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați;
- la copii nou-născuți sau născuți prematur.

#### **Aveți grijă deosebită când utilizați Allergosan drajeuri**

Înainte să luați Allergosan, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, dacă:

- aveți hipertiroidism (funcție crescută a glandei tiroide);
- aveți afecțiuni cardiovasculare;
- aveți afecțiuni ale ficatului;

- aveți glaucom (tensiune intraoculară crescută);
- aveți adenom de prostată (tumoare benignă);
- suferiți de astm bronșic;
- aveți boală de reflux gastro-esofagian (întoarcerea conținutului gastric în esofag);
- sunteți pacient vîrstnic (vîrsta peste 65 de ani) sau slăbit, deoarece există o probabilitate mai mare de apariție a amețelii, sedării (calmare fără somn) și scădere a tensiunii arteriale.

### **Copii și adolescenți**

Tratamentul cu cloropiramină la copii trebuie efectuat sub supravegherea medicului, deoarece la acest grup de pacienți a fost raportată mai frecvent apariția reacțiilor adverse – simptome cum ar fi agitația.

### **Allergosan drajeuri împreună cu alte medicamente**

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

Administrarea concomitentă de Allergosan cu atropină, buscolizină sau alte medicamente cu acțiune asemănătoare atropinei, poate crește riscul apariției reacțiilor adverse, cum ar fi retenția urinară, constipația, uscăciunea gurii.

De asemenea, este posibilă potențarea efectului medicamentelor calmante (sedative, tranchilizante), somniferelor, analgezicelor (analgezice opioide), altor medicamente antialergice (antihistaminice), alcoolului și produselor care conțin alcool, de aceea, astfel de combinații la administrarea Allergosan trebuie evitate.

Antidepresivele triciclice (amitriptilina, imipramina) pot crește efectul sedativ și reacțiile adverse ale medicamentului Allergosan.

Allergosan poate masca efectele medicamentelor care cauzează leziuni auditive.

Administrarea concomitentă cu inhibitorii MAO (moclobemid) poate determina intensificarea reacțiilor adverse. Pentru a începe tratamentul cu Allergosan, este necesar un interval de 2 săptămîni, după întreruperea administrării inhibitorilor MAO.

Allergosan nu trebuie administrat în timpul efectuării probelor cutanate pentru identificarea alergenilor. Acestea pot fi efectuate la cîteva zile după întreruperea tratamentului cu Allergosan.

### **Allergosan drajeuri împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Allergosan drajeuri se administrează pe cale orală, în timpul mesei, cu o cantitate de apă.

Consumul de alcool trebuie evitat în timpul tratamentului cu Allergosan.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Administrarea Allergosan drajeuri în sarcină și perioada de alăptare este contraindicată.

Dacă tratamentul cu cloropiramină este necesar, alăptarea trebuie întreruptă.

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

Allergosan are o influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

La administrarea Allergosan drajeuri este posibilă apariția somnolenței, tulburărilor de coordonare și încetinirea reacțiilor psihomotorii. Dacă tratamentul cu Allergosan este necesar, conducătorilor de vehicule și persoanelor care folosesc utilaje li se recomandă întreruperea activităților care necesită atenție sporită și viteză a reacțiilor psihomotorii.

### **Informații importante privind unele componente ale Allergosan drajeuri**

**Allergosan drajeuri conține lactoză monohidrat și zaharoză.** 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.

**Allergosan drajeuri conține amidon de grâu.** Poate fi administrat pacienților cu boală celiacă (enteropatie glutenică). Pacienții care au alergii la grâu (afecțiuni diferite de boala celiacă) nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Allergosan drajeuri**

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

#### Doze recomandate

*Adulți:* câte 1 drajeu de 3-4 ori pe zi. Doza maximă constituie 6 drajeuri pe zi, divizată în 3 prize a câte 2 drajeuri.

#### **Administrarea la copii și adolescenți**

*Copii cu vârsta peste 14 ani:* câte 1 drajeu de 3-4 ori pe zi. Doza maximă constituie 6 drajeuri pe zi, divizată în 3 prize a câte 2 drajeuri.

*Copii cu vârsta de la 6 ani până la 14 ani:* câte ½ drajeu de 3 ori pe zi.

*Copii cu vârsta sub 6 ani:* această formă farmaceutică nu este adecvată pentru copiii cu vârsta sub 6 ani.

Doza zilnică maximă constituie 2 mg/kg greutate corporală.

#### *Pacienți vârstnici (vârsta peste 65 ani) și pacienți slăbiți*

Administrarea acestui medicament la această categorie de pacienți trebuie efectuată cu precauție, deoarece acești pacienți prezintă sensibilitate crescută la antihistaminice în ceea ce privește reacțiile adverse ale acestora.

#### *Pacienți cu tulburări ale funcției hepatice*

La pacienții cu tulburări ale funcției hepatice se recomandă administrarea unor doze zilnice mai mici decât doza zilnică recomandată.

#### *Pacienți cu tulburări ale funcției renale*

La pacienții cu insuficiență renală se recomandă reducerea dozei zilnice recomandate.

#### Mod de administrare

Drajeurile se administrează întregi, în timpul mesei, cu o cantitate de apă.

#### Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de tipul și severitatea simptomelor.

#### **Dacă ați luat o doză mai mare de Allergosan drajeuri decât cea recomandată**

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea prescrisă, este posibil să prezentați amețeli, somnolență, inhibiția reflexelor și a capacității de concentrare a atenției; este posibilă și apariția agitației psihomotorie, convulsiilor și comei, rar - creșterea temperaturii corpului și înroșirea pielii.

La copii - dilatarea pupilei, creșterea temperaturii corpului și înroșirea pielii, tulburări de coordonare, neliniște, agitație, halucinații, convulsii, creșterea frecvenței cardiace, comă.

Solicitați imediat sfatul medicului dumneavoastră. Tratamentul se efectuează în condiții de spital.

### **Dacă ați uitat să administrați Allergosan drajeuri**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați omis o doză, administrați-o cât mai curând posibil. Dacă se apropie timpul pentru următoarea doză, administrați-o doar pe aceasta la ora obișnuită și omiteți doza uitată. Continuați să administrați medicamentul, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

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

### **4. Reacții adverse posibile**

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

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):* leucopenie (număr redus de celule albe în sânge), agranulocitoză (lipsa unui anumit tip de celule albe în sânge), anemie hemolitică (distrugerea celulelor roșii ale sângelui), alte tulburări sanguine, sedare, oboseală, amețeli, ataxie (tulburări de coordonare), nervozitate, tremor, convulsii, dureri de cap, euforie, encefalopatie (afecțiune a creierului), vedere încețoșată, creșterea presiunii intraoculare și criză acută de glaucom, aritmie, tahicardie (creșterea frecvenței cardiace), scăderea tensiunii arteriale, urinare dificilă, retenție urinară.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):* uscăciunea gurii, greață, vărsături, constipație, diaree, lipsa poftei de mâncare sau creșterea poftei de mâncare, dureri și disconfort gastric, sensibilitatea la lumină.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):* miopatie (dureri musculare, sensibilitate sau slăbiciune a mușchilor), reacții alergice.

### **Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți**

În cazuri rare sunt posibile reacții paradoxale (hiperexcitabilitate, nervozitate, iritabilitate, insomnie), care sunt mai frecvente și mai pronunțate la copii și la pacienții vârstnici.

Dacă aveți orice reacții adverse, anunțați medicul, farmacistul sau asistenta medicală. Acestea include orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect.

### 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](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 Allergosan drajeuri**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. 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 eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

### **Ce conține Allergosan drajeuri**

- *Substanța activă este:* clorhidratul de cloropiramină.

1 drajeu conține clorhidrat de cloropiramină 25 mg.

*Celelalte componente sunt (excipienți):* nucleu – lactoză monohidrat, amidon de grâu, celuloză microcristalină (tip 101), carmeloză sodică, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru; *strat de drajefiere* – copolimer bazic de metacrilat de butil, polisorbit 80, talc, dioxid de titan (E171), zaharoză, gelatină, gumă arabică uscată prin pulverizare, macrogol 6000, glicerol.

### **Cum arată Allergosan drajeuri și conținutul ambalajului**

Drajeuri rotunde, biconvexe, cu formă regulată și suprafață lucioasă.

Cîte 20 drajeuri în blistere din PVC/fole de aluminiu. Cîte 1 blister împreună cu prospectul pentru consumator/pacient în cutie de carton.

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

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

SOPHARMA AD  
16 Iliensko Shosse Str.,  
Sofia, 1220, Bulgaria

#### **Fabricantul**

SOPHARMA AD  
16 Iliensko Shosse Str.,  
Sofia, 1220, Bulgaria

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

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