

Prospect: Informații pentru pacient**AlleMax 10 mg comprimate filmate**
diclorhidrat de cetirizină

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:

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

1. Ce este AlleMax și pentru ce se utilizează

Substanța activă din AlleMax este diclorhidrat de cetirizină, care este un antihistaminic. Antihistaminicele ajută la ameliorarea simptomelor unor alergii.

AlleMax este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste:

- pentru ameliorarea simptomelor nazale și oculare ale rinitei alergice sezoniere și perene.
- pentru ameliorarea simptomelor erupției urticariene cronice (urticarie idiopatică cronică).

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați AlleMax**Nu luați AlleMax**

- dacă sunteți alergic la diclorhidrat de cetirizină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6); la hidroxizină sau la derivați de piperazină (substanțe active înrudite din compoziția altor medicamente).
- dacă aveți o boală renală severă care necesită dializă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați AlleMax, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți insuficiență renală, vă rugăm să cereți sfatul medicului dumneavoastră; dacă este necesar, veți lua o doză mai mică. Noua doză va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.
- dacă aveți probleme cu urinarea (din cauza unor probleme ale măduvei spinării sau ale prostatei sau ale vezicii urinare), vă rugăm să cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- dacă aveți epilepsie sau prezentați risc de apariție a convulsiilor, trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu AlleMax.

Dacă sunteți programat pentru testele de alergii, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă trebuie să încetați administrarea AlleMax timp de câteva zile înainte de testare. Acest medicament vă poate afecta rezultatele testelor de alergii.

Copii

Acest medicament nu este destinat copiilor cu vârsta sub 6 ani, deoarece forma farmaceutică de comprimat nu permite ajustarea corespunzătoare a dozei.

AlleMax împreună cu alte medicamente

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

AlleMax împreună cu alcool

Nu s-au observat interacțiuni semnificative clinic între alcool (la o concentrație de 0,5 g/l în sânge, corespunzătoare unui pahar de vin) și cetirizină utilizată la dozele recomandate. Totuși, nu există date disponibile privind siguranța atunci când se administrează împreună doze mai mari de cetirizină și alcool.

Prin urmare, ca și în cazul tuturor celorlalte antihistaminice, se recomandă evitarea consumului de alcool în timpul tratamentului cu AlleMax.

Sarcina și alăptarea

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

Administrarea AlleMax trebuie evitată la gravide. Utilizarea acestui medicament în mod accidental de către o gravidă nu ar trebui să producă efecte dăunătoare asupra fătului. Cu toate acestea, acest medicament trebuie administrat numai dacă este absolut necesar și la recomandarea medicului.

Cetirizina trece în laptele matern. Nu se poate exclude un risc de apariție a reacțiilor adverse la sugarii alăptați. Prin urmare, nu trebuie să luați AlleMax în timpul alăptării fără recomandarea medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Studiile clinice nu au evidențiat afectarea atenției, vigilenței și a capacității de a conduce după administrarea cetirizinei în dozele recomandate.

Trebuie să vă monitorizați cu atenție răspunsul la acest medicament după ce ați luat AlleMax, dacă intenționați să conduceți vehicule, să vă angajați în activități potențial periculoase sau să folosiți utilaje.

AlleMax 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 AlleMax

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

Comprimatele trebuie înghițite, preferabil cu un pahar cu apă. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

Doza recomandată este un comprimat (10 mg) o dată pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani:

Doza recomandată este o jumătate de comprimat (5 mg) de două ori pe zi (dimineața și seara).

Pacienți cu insuficiență renală

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți boli renale, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, care poate ajusta doza în funcție de nevoile dumneavoastră sau ale copilului dumneavoastră.

Dacă simțiți că efectul cetirizinei este prea slab sau prea puternic, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de tipul, durata și evoluția simptomelor dumneavoastră. Vă rugăm să vă adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Nu utilizați AlleMax mai mult de 3 zile fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult AlleMax decât trebuie

Dacă credeți că ați luat o doză mai mare de AlleMax decât trebuie, vă rugăm să vă informați medicul. Medicul dumneavoastră va decide apoi ce măsuri trebuie luate, dacă este cazul.

După utilizarea unei doze mai mari decât cea recomandată, reacțiile adverse descrise mai jos pot apărea cu o intensitate crescută. Au fost raportate reacții adverse precum confuzie, diaree, amețeală, oboseală, dureri de cap, stare generală de rău (senzație de rău), dilatare a pupilelor, mâncărime, neliniște, sedare, somnolență, stupoare, bătăi rapide anormale ale inimii, tremor și retenție urinară (dificultate în golirea completă a vezicii urinare).

Dacă uitați să luați AlleMax

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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, dar trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului și să discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă le observați:

- Reacții alergice, inclusiv reacții severe și angioedem (reacție alergică gravă care provoacă umflare a feței sau gâtului).

Aceste reacții pot apărea imediat după ce luați pentru prima dată medicamentul sau pot apărea mai târziu.

Frecvente: (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- Somnolență (moleșală)
- Amețeală, dureri de cap
- Faringită (durere sau iritație în gât), rinită (secreții nazale, nas înfundat) (la copii)
- Diaree, greață, uscăciune a gurii
- Oboseală

Mai puțin frecvente: (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)

- Agitație
- Parestezie (senzații anormale la nivelul pielii)
- Dureri abdominale
- Prurit (mâncărime la nivelul pielii), erupție trecătoare pe piele
- Astenie (oboseală extremă), stare generală de rău (senzație de rău)

Rare: (pot afecta până la 1 din 1 000 pacienți)

- Reacții alergice, unele severe (foarte rare)
- Depresie, halucinații, agresivitate, confuzie, insomnie
- Convulsii
- Tahicardie (bătăi rapide ale inimii)
- Valori anormale ale testelor funcției ficatului
- Urticarie (erupție pe piele)
- Edem (umflare)
- Creștere în greutate

Foarte rare: (pot afecta până la 1 din 10 000 pacienți)

- Trombocitopenie (valori scăzute ale trombocitelor din sânge)
- Ticuri (spasme motorii rapide)
- Sincopă (leșin), dischinezie (mișcări involuntare), distonie (contractii musculare prelungite anormale), tremor, disgeuzie (modificări ale gustului)
- Vedere încețoșată, tulburări de acomodare (dificultăți de focalizare), criză oculogiră (ochii au mișcări circulare necontrolate)
- Angioedem (reacție alergică gravă, care provoacă umflare a feței sau gâtului), erupție indusă de medicament (alergie la medicament)
- Eliminarea anormală a urinei (udare a patului, durere și/sau dificultăți la urinare)

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

- Poftă de mâncare crescută
- Ideea suicidară (gânduri repetitive sau preocupare pentru sinucidere), coșmaruri
- Amnezie (pierdere a memoriei), tulburări de memorie
- Vertij (senzație de rotire sau mișcare)
- Retenție urinară (incapacitatea de a goli complet vezica urinară)
- Prurit (mâncărime intensă) și/sau urticarie la întreruperea tratamentului
- Artralgie (dureri articulare), mialgie (dureri musculare)
- Pustuloză exantematică generalizată acută (erupție pe piele cu vezicule care conțin puroi)
- Hepatită (inflamație a ficatului)

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 la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează AlleMax

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 AlleMax

- Substanța activă este diclorhidrat de cetirizină. Fiecare comprimat filmat conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: lactoză monohidrat; celuloză microcristalină; dioxid de siliciu coloidal anhidru; stearat de magneziu (E572)
Filmul comprimatului: Opadry II OY GM 28900 white (Hipromeloză (E464), polidextroză, dioxid de titan (E171) și macrogol)

Cum arată AlleMax și conținutul ambalajului

Comprimat filmat, în formă de capsulă, de culoare albă până la aproape albă, cu o linie mediană pe o față a comprimatului.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatele sunt disponibile în blistere din PVC-PVdC/Al, în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul:

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
92027 Hlohovec
Republica Slovacă

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	Cetirizin Dr.Max
Republica Slovacă	Cetirizin Dr.Max 10 mg
Polonia	AlleMax
România	AlleMax 10 mg comprimate filmate
Italia	Cetirizina Medreg

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2024.