

Prospect: Informații pentru pacient**CLORFENIRAMIN 4 mg comprimate**
Maleat de clorfenamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 CLORFENIRAMIN 4 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați CLORFENIRAMIN 4 mg
3. Cum să luați CLORFENIRAMIN 4 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CLORFENIRAMIN 4 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CLORFENIRAMIN 4 mg și pentru ce se utilizează

CLORFENIRAMIN 4 mg conține maleat de clorfenamină, un medicament contra alergiilor care blochează acțiunea histaminei. Histamina este o substanță care se produce în organism în timpul reacțiilor alergice, cauzând inflamație și senzație de mâncărime.

CLORFENIRAMIN 4 mg este utilizat pentru a reduce manifestările alergice (cum ar fi inflamația, senzația de mâncărime sau secrețiile exagerate), apărute la nivelul ochilor, al nasului, pe piele sau la nivelul întregului organism datorită unor factori sensibilizanți (medicamente, alimente, înțepături de insecte, contactul cu unele plante sau alți alergeni), la adolescenți peste 12 ani și adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați CLORFENIRAMIN 4 mg**Nu luați CLORFENIRAMIN 4 mg:**

- dacă sunteți alergic la maleat de clorfenamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă vă aflați sub tratament sau ați întrerupt cu mai puțin de 14 zile un tratament cu medicamente din clasa numită IMAO (de ex. fenelzină sau tranilcipromin), utilizate pentru tratamentul depresiei sau în boala Parkinson;
- dacă aveți o afecțiune gravă a ficatului numită insuficiență hepatică;
- dacă aveți o presiune crescută la nivelul globilor oculari (glaucom);
- dacă suferiți de boli care pot împiedica eliminarea urinei din vezica urinară, cum ar fi afecțiuni ale prostatei.

Atenționări și precauții

Înainte să luați CLORFENIRAMIN 4 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă vă aflați în oricare din situațiile enumerate mai jos, atenționați medicul, deoarece în aceste cazuri administrarea medicamentului se face cu prudență:

- suferiți de epilepsie;
- suferiți de boli ale ficatului sau ale rinichilor;
- aveți boli digestive cauzate de un obstacol pe tubul digestiv;
- vi s-a spus că aveți o inflamare sau o lărgire a căilor respiratorii (bronșită sau bronșiectazie);
- aveți astm bronșic;
- tiroida dumneavoastră este foarte activă;
- aveți valori mari ale tensiunii arteriale sau suferiți de boli ale inimii sau ale vaselor.

Dacă pe parcursul administrării tratamentului cu **CLORFENIRAMIN 4 mg** observați oricare dintre următoarele manifestări, întrerupeți imediat tratamentul și luați legătura cu medicul dumneavoastră:

- agravarea simptomelor;
- apariția oricărei reacții alergice noi (cum ar fi urticarie, erupții pe piele, senzație de apăsare în piept sau greutate la înghițit, înroșirea feței, scădere rapidă a valorilor tensiunii arteriale, palpitații);
- apariția unor semne ce pot fi asociate unei viroze.

În timpul tratamentului s-a semnalat o creștere a sensibilității pielii la expunere la soare. De aceea, expunerea excesivă la soare sau la radiații ultraviolete trebuie evitată, prin folosirea de produse foto-protectoare și îmbrăcăminte adecvată.

CLORFENIRAMIN 4 mg împreună cu alte medicamente

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

Asocieri contraindicate

- în timpul tratamentului nu consumați băuturi alcoolice și nu utilizați medicamente care conțin alcool etilic;
- administrarea CLORFENIRAMIN 4 mg cu medicamente din clasa IMAO (a se vedea punctul 2. subpunctul “Nu luați...”) duce la creșterea periculoasă a valorilor tensiunii arteriale. Tratamentul cu CLORFENIRAMIN 4 mg poate fi inițiat după cel puțin 14 zile de la întreruperea IMAO.

Asocieri care necesită prudență:

- medicamente pentru somn, medicamente cu acțiune sedativă sau tranchilizante, medicamente pentru reglarea dispoziției psihice sau pentru îndepărtarea anxietății, medicamente pentru calmarea durerilor intense – la asociere cu CLORFENIRAMIN 4 mg poate crește efectul sedativ;
- atropină, medicamente contra depresiei sau pentru tratamentul bolii Parkinson, medicamente pentru reglarea dispoziției psihice, unele medicamente contra spasmelor - cresc frecvența de apariție a unor reacții adverse cum ar fi constipație, tulburări de urinare, uscăciunea gurii;
- fenitoină, deoarece CLORFENIRAMIN 4 mg îi poate crește toxicitatea;
- alte medicamente contra alergiei utilizate în combinații pentru tratamentul simptomelor din răceală sau pentru tuse - la asociere cu CLORFENIRAMIN 4 mg crește efectul sedativ.

Dacă urmează să efectuați teste de sensibilitate cutanată, medicul vă poate solicita să întrerupeți tratamentul cu CLORFENIRAMIN 4 mg cu cel puțin 4 zile înainte, pentru a nu influența rezultatele.

CLORFENIRAMIN 4 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului cu CLORFENIRAMIN 4 mg nu consumați băuturi alcoolice, deoarece acesta crește intensitatea reacțiilor adverse.

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 pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ca măsură de precauție este de preferat să evitați utilizarea CLORFENIRAMIN 4 mg în timpul sarcinii, în special în timpul ultimelor trei luni de sarcină, deoarece s-a observat apariția reacțiilor adverse la nou-născuți și la prematuri.

CLORFENIRAMIN 4 mg nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu CLORFENIRAMIN 4 mg s-au semnalat sedare, somnolență, amețeală, vedere în ceață și dificultate în coordonarea mișcărilor. Dacă observați apariția acestor manifestări, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu efectuați activități care necesită un grad ridicat de atenție.

CLORFENIRAMIN 4 mg 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 CLORFENIRAMIN 4 mg

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

Comprimatele se înghit cu o cantitate suficientă de lichid.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza recomandată este de 4 mg maleat de clorfenamină (1 comprimat CLORFENIRAMIN 4 mg), administrată la intervale de 4-6 ore, fără a se depăși 24 mg maleat de clorfenamină (6 comprimate CLORFENIRAMIN 4 mg) pe zi.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Nu se recomandă administrarea CLORFENIRAMIN 4 mg comprimate.

La vârstnici se recomandă reducerea dozei la maxim 12 mg maleat de clorfenamină (3 comprimate CLORFENIRAMIN 4 mg) pe zi.

Luați întotdeauna CLORFENIRAMIN 4 mg exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă luați mai mult CLORFENIRAMIN 4 mg decât trebuie

Dacă observați că ați luat mai mult CLORFENIRAMIN 4 mg decât trebuie, întrerupeți administrarea medicamentului și luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră. Arătați comprimatele filmate rămase sau acest prospect medicului, pentru ca el să știe exact ce ați luat.

Semnele de supradozare includ somnolență, lipsă de reactivitate, convulsii, oprire temporară a respirației, senzație de sufocare, valori scăzute ale tensiunii arteriale, bătăi neregulate ale inimii, uscăciunea gurii, febră, constipație, vedere în ceață, tulburări la urinare, pupile dilatate, uneori stare de agitație.

Dacă uitați să luați CLORFENIRAMIN 4 mg

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

În cazul omiterii unei doze, aceasta se va lua cât mai repede posibil. Dacă momentul administrării următoarei doze este foarte aproape, renunțați la comprimatul omis și continuați administrarea după programul obișnuit.

Dacă încetați să luați CLORFENIRAMIN 4 mg

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.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): sedare, somnolență.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): tulburări de atenție, oboseală, tulburări de coordonare, dureri de cap, amețeli, vedere încetșoșată, greață, gură uscată.

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

- scăderea numărului de elemente figurate ale sângelui (leucocite, trombocite, neutrofile, hematii);
- reacții alergice manifestate prin urticarie, erupții pe piele, senzație de apăsare în piept sau greutate la înghițit, înroșirea feței, scădere rapidă a valorilor tensiunii arteriale, palpitații; apariția acestora impune oprirea imediată a tratamentului;
- pierderea poftei de mâncare;
- confuzie*, excitație, iritabilitate*, coșmaruri*, depresie;
- țiuitori în urechi;
- îngroșarea secrețiilor bronșice;
- vărsături, dureri abdominale, diaree, digestie dificilă;
- inflamația ficatului, colorare în galben a pielii și a mucoaselor;
- exfolierea pielii, înroșire rapidă a pielii la expunerea la soare;
- reținerea urinei în vezică, dificultăți la urinare;
- crampe musculare, slăbiciune musculară.

* La copii și la persoanele în vârstă este mult mai probabil să apară.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează CLORFENIRAMIN 4 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister. 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 CLORFENIRAMIN 4 mg

- Substanța activă este maleat de clorfenamină; fiecare comprimat conține 4 mg maleat de clorfenamină.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată CLORFENIRAMIN 4 mg și conținutul ambalajului

CLORFENIRAMIN 4 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă, având gravate pe una din fețe litera «C» și cifra «4», separate printr-o linie mediană. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Cutie cu 2 blistere a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

LABORMED PHARMA S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B,
Sector 3, București,
România

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2014.