

Prospect: Informații pentru pacient**Azalonum 20 mg/40 mg comprimate**
Cinarizină/dimenhidrinat

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Azalonum și pentru ce se utilizează

Azalonum conține două substanțe active. Una este cinarizină și cealaltă este dimenhidrinat. Cele două substanțe aparțin unor grupuri diferite de medicamente. Cinarizina face parte dintr-o clasă numită antagoniști ai calciului. Dimenhidrinatul aparține unui grup numit antihistaminice.

Ambele substanțe acționează prin reducerea simptomelor de vertij (senzație de amețeală sau de învârtire) și greață (senzație de rău). Când aceste două substanțe sunt utilizate împreună sunt mai eficiente decât dacă ar fi utilizate separat.

Azalonum este utilizat pentru tratamentul diferitelor tipuri de vertij la adulți. Vertijul poate avea mai multe cauze.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Azalonum**Nu luați Azalonum:**

- dacă sunteți alergic la cinarizină, dimenhidrinat sau difenhidramină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la orice alte antihistaminice (cum ar fi astemizol, clorfeniramină și terfenadină, utilizate ca medicamente contra alergiilor). Nu trebuie să luați acest medicament decât dacă v-a fost indicat de către medicul dumneavoastră;
- dacă aveți glaucom cu unghi închis (un tip specific de boală oculară);

- dacă aveți epilepsie;
- dacă aveți hipertensiune intracraniană (de exemplu din cauza unei tumori);
- dacă faceți abuz de alcool;
- dacă aveți probleme ale prostatei, care determină dificultăți la urinare;
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Azalonum, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistul dacă aveți:

- tensiune arterială mică sau mare;
- creștere a tensiunii intraoculare;
- obstrucție intestinală;
- prostată mărită;
- glandă tiroidă hiperactivă;
- boli cardiace severe;
- boala Parkinson.

Utilizarea Azalonum poate duce la agravarea acestor afecțiuni. Azalonum poate fi potrivit pentru dumneavoastră, dar medicul dumneavoastră trebuie să aibă în vedere aceste aspecte.

Azalonum împreună cu alte medicamente

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

Azalonum poate interacționa cu celelalte medicamente pe care le luați.

Azalonum poate cauza o stare de oboseală sau somnolență atunci când este luat împreună cu medicamentele enumerate mai jos:

- barbiturice (medicamente care se iau adesea pentru calmare)
- analgezice cu efect narcotic cum ar fi morfina (analgezice puternice, precum morfina)
- tranchilizante (un tip de medicamente utilizate pentru a trata depresia și anxietatea)
- inhibitori ai monoaminoxidazei (utilizate pentru tratamentul depresiei și anxietății)

Azalonum poate crește efectele următoarelor medicamente:

- antidepressive triciclice (utilizate pentru tratamentul depresiei și anxietății)
- atropină (un medicament care relaxează mușchii și este deseori folosit pentru examinarea ochiului);
- efedrină (poate fi utilizată pentru tratarea tusei sau a nasului înfundat);
- procarbazină (un medicament utilizat pentru tratarea unor tipuri de cancer);
- medicamente administrate pentru scăderea tensiunii arteriale.

Aminoglicozidele (un tip de antibiotic) pot afecta urechea internă. Dacă luați în același timp Azalonum, este posibil să nu observați că se întâmplă acest lucru.

Nu trebuie să luați Azalonum împreună cu medicamente care sunt utilizate pentru a corecta problemele legate de bătăile inimii (antiaritmice). De asemenea, Azalonum poate schimba modul în care pielea reacționează la testele alergologice.

Azalonum cu alimente, băuturi și alcool

Azalonum poate provoca indigestie, care se poate reduce prin administrarea comprimatelor după mese. Nu consumați alcool în timp ce luați Azalonum, deoarece poate genera o stare de oboseală sau somnolență.

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.

Azalonom nu trebuie utilizat de femeile gravide sau care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Azalonom poate cauza somnolență. Dacă se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Azalonom

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

Doza recomandată este de un comprimat de trei ori pe zi. Luați comprimatul cu lichide, după mese. În mod obișnuit, veți lua Azalonom timp de până la 4 săptămâni. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să luați Azalonom pentru mai mult timp.

Dacă luați mai mult Azalonom decât trebuie

Dacă luați din greșeală prea multe comprimate sau dacă un copil înghite câteva comprimate, trebuie să vă adresați urgent unui medic.

Dacă luați prea mult Azalonom, vă puteți simți foarte obosit, amețit și slăbit. Pupilele se pot dilata și este posibil să nu puteți urina. Puteți să manifestați uscăciune a gurii, înroșire a feței, accelerare a bătăilor inimii, febră, transpirație și dureri de cap.

Dacă ați luat o cantitate mare de Azalonom, puteți avea convulsii, halucinații, tensiune arterială mare, puteți prezenta slăbiciune, surescitare și dificultăți la respirație. Se poate ajunge și la comă.

Dacă uitați să luați Azalonom

Dacă uitați să luați un comprimat de Azalonom, puteți omite acel comprimat. Luați următorul comprimat de Azalonom respectând programul obișnuit de administrare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Azalonom

Nu încetați să luați Azalonom fără ca medicul dumneavoastră să vă spună acest lucru. Este posibil ca simptomele de vertij (amețeli și senzație de învârtire) să reapară dacă opriți tratamentul prea devreme.

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.

Reacții adverse frecvente (afectează până la 1 din 10 persoane):

- somnolență,
- uscăciune a gurii,

- durere de cap,
- dureri abdominale.

Acestea sunt de obicei ușoare și dispar în câteva zile, chiar dacă continuați să luați Azalonum.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 persoane):

- transpirație;
- înroșire a pielii;
- indigestie;
- greață (senzație de rău);
- diaree;
- nervozitate;
- crampe;
- pierdere a memoriei;
- tinitus (țuit în ureche);
- parestezie (furnicături la nivelul mâinilor sau picioarelor);
- tremor (tremurat).

Reacții adverse rare (afectează până la 1 din 1000 persoane):

- tulburări de vedere;
- reacții alergice (de exemplu reacții la nivelul pielii);
- sensibilitate la lumină;
- dificultăți la urinare.

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 persoane):

- este posibilă scăderea numărului de globule albe și de trombocite din sânge,
- numărul de globule roșii poate scădea dramatic, ceea ce poate provoca slăbiciune, învinețire sau poate facilita apariția infecțiilor.

Dacă suferiți de infecții însoțite de febră și de deteriorarea gravă a stării generale de sănătate, adresați-vă medicului dumneavoastră și spuneți-i despre medicamentul pe care îl luați.

Alte reacții posibile (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) care pot apărea cu acest tip de medicament includ:

- creștere în greutate;
- constipație;
- senzație de apăsare în piept;
- icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor cauzată de probleme ale ficatului sau ale sângelui);
- agravare a glaucomului cu unghi închis (o boală de ochi ce implică creșterea tensiunii în interiorul ochiului);
- mișcări incontrolabile;
- surescitare neobișnuită și agitație (mai ales la copii);
- reacții severe la nivelul pielii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Azalonum

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Azalonum

- Substanțele active sunt cinarizină și dimenhidrinat. Fiecare comprimat conține 20 mg cinarizină și 40 mg dimenhidrinat.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, amidon de porumb, hipromeloză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Azalonum și conținutul ambalajului

Azalonum se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 8 mm.

Azalonum este disponibil în cutii cu blistere din PVC-PVdC/Al-PVdC ce conțin 20, 30, 50 sau 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

Medochemie Ltd
1-10 Constantinopoleus St, Limassol
Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd,
Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol,
Cipru

Medochemie Ltd,
Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, 4101
Limassol,
Cipru.

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

Suedia	Azalonum 20mg/40mg tablets
Bulgaria	Azalonum 20mg/40mg tablets
Croația	Azalonum 20mg/40mg tablets
Cipru	Azalonum 20mg/40mg tablets
Republica Cehă	Medovert 20 mg/40 mg tablety
Estonia	Azalonum
Grecia	Azalonum 20mg/40mg tablets
Letonia	Azalonum 20mg/40mg tabletes
Lituania	Azalonum 20mg/40mg tabletės
Malta	Azalonum 20mg/40mg tablets
România	Azalonum 20mg/40mg comprimate
Republica Slovacă	Medovert 20 mg/40 mg tablety

Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.