

## Prospect: Informații pentru utilizator

### **Emetostop 30 mg comprimate** Clorhidrat de meclozină

**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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu îl 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Emetostop este indicat la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:

- pentru prevenirea și tratamentul amețelilor, greței, vărsăturilor, datorate răului de mișcare.
- de asemenea, poate fi administrat pentru a reduce starea de confuzie, amețea și pierderea echilibrului (vertij), cauzată de afecțiuni ale urechii interne.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Emetostop**

##### **Nu utilizați Emetostop:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de meclozină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă alăptați.
- la copii cu vârsta sub 12 ani.

##### **Atenționări și precauții**

- dacă aveți astm bronșic, bronșită, emfizem sau alte afecțiuni pulmonare.
- dacă aveți glaucom.
- dacă aveți dificultăți la urinare sau o prostată mărită.
- dacă suferiți de constipație severă sau cronică.

Dacă vă aflați în vreuna din situațiile de mai sus, s-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de Emetostop.

#### **Emetostop împreună cu alte medicamente**

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

Emetostop poate interacționa cu următoarele medicamente:

Anticolinesterazicele administrate în asociere cu anticolinergice își pot reduce reciproc efectul terapeutic.

Anticolinergice: pot crește riscul apariției reacțiilor adverse ale altor anticolinergice. Excepție: paliperidonă.

Betahistină: antihistaminicele pot scădea efectul terapeutic al betahistinei.

Deprimante ale sistemului nervos central: pot crește riscul apariției reacțiilor adverse ale altor deprimante ale sistemului nervos central.

Pramlintide: poate crește efectul anticolinergic al anticolinergicilor. Aceste efecte sunt specifice pentru tractul gastro-intestinal.

### **Emetostop împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Trebuie evitat consumul de alcool etilic, deoarece deprimantele sistemului nervos central pot crește efectul deprimant al alcoolului la nivelul sistemului nervos central.

### **Sarcina, fertilitatea 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.

Emetostop trebuie evitat în timpul alăptării, deoarece trece în laptele matern.

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

Emetostop poate produce amețeli, halucinații și tulburări de vedere. Dacă aveți aceste simptome nu conduceți și nu folosiți utilaje.

**Emetostop 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.

## **3. Cum să utilizați Emetostop**

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

### *Adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta peste 12 ani*

Răul de mișcare: 1-2 comprimate pe zi. Comprimatele se administrează cu o oră înainte de călătorie.

Emetostop poate rămâne activ 24 de ore după administrare.

Vertij: 1-4 comprimate pe zi, în funcție de răspunsul terapeutic.

### *Copii cu vârsta sub 12 ani*

Nu se recomandă administrarea Emetostop la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Utilizarea la copii**

Acest medicament nu este indicat la copiii cu vârsta sub 12 ani.

### **Dacă utilizați mai mult Emetostop decât trebuie**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. În caz de supradozaj, se efectuează lavaj gastric și se aplică toate măsurile necesare. Nu există un antidot specific. Simptomele unui supradozaj cu Emetostop includ: amețeli, convulsii, halucinații și răirea respirației.

#### **Dacă uitați să luați Emetostop**

Dacă uitați să luați o doză, luați-o pe următoarea la momentul obișnuit. Dacă întârzierea este mare (de exemplu toată ziua) omiteți doza respectivă și treceți la următoarea la timpul stabilit. 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.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

#### **Reacțiile adverse foarte frecvente:**

- ușoară sau moderată stare de somnolență.
- secreții bronșice vâscoase.

#### **Reacțiile adverse frecvente:**

- durere de cap,
- oboseală,
- nervozitate,
- amețeli,
- inflamația faringelui,
- greață,
- diaree,
- dureri abdominale,
- gură uscată,
- creșterea poftei de mâncare,
- creștere în greutate.

#### **Reacțiile adverse rare:**

- tremurături,
- amorțeli,
- bronhospasm,
- sângerare nazală,
- palpitații,
- tensiune arterială mică,
- depresie,
- sedare,
- fotosensibilitate,
- erupție trecătoare pe piele,
- umflarea feței, gâtului, buzelor,

- retenție urinară,
- hepatită,
- dureri musculare,
- tulburări de vedere.

### **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 Emetostop**

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.

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

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 Emetostop**

- Substanța activă este clorhidratul de meclozină. Fiecare comprimat conține clorhidrat de meclozină 30 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină tip 102, povidonă K 25, galben de chinolină (E 104), stearat de magneziu, talc.

### **Cum arată Emetostop și conținutul ambalajului**

Emetostop se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare galben pal.

### **Ambalaj:**

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a 10 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

SPECIFAR S.A.