

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**

### **TIVORTIN ASPARTAT 200 mg/ml soluție orală**

Aspartat de L-arginină

**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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, 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 TIVORTIN ASPARTAT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TIVORTIN ASPARTAT
3. Cum să utilizați TIVORTIN ASPARTAT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TIVORTIN ASPARTAT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este TIVORTIN ASPARTAT și pentru ce se utilizează**

TIVORTIN ASPARTAT conține aspartat de L-arginină, care este un aminoacid (component, folosit pentru formarea proteinelor). Medicamentul în organism se transformă într-o substanță activă, numită oxid nitric. Ca donator al oxidului nitric, TIVORTIN ASPARTAT participă la procesele de asigurare cu energie a organismului, contribuie la dilatarea vaselor sanguine pentru îmbunătățirea circulației sanguine, protejează celulele, are un rol important în procesele de neutralizare a amoniacului și stimularea eliminării lui din organism, intensifică funcția dezintoxicantă a ficatului, stimulează activitatea timusului (glandă endocrină, așezată în partea superioară a toracelui, care influențează creșterea organismului în primii ani ai copilăriei și imunitatea), contribuie la sinteza insulinei și reglează conținutul glucozei în sânge în timpul efortului fizic.

TIVORTIN ASPARTAT este utilizat în tratamentul complex al:

- afecțiunilor inimii (cardiopatie ischemică, stări după suportarea infarctului miocardic acut, miocardiopatie, insuficiență cardiacă cronică);
- afecțiunilor vaselor sanguine (ateroscleroză vasculară cardiacă și cerebrală, hipertensiune arterială, ateroscleroza vaselor periferice, angiopatie diabetică, stări după suportarea tulburărilor acute ale circulației cerebrale);
- afecțiunilor plămânilor (afecțiuni pulmonare obstructive cronice, pneumonie interstițială, hipertensiune pulmonară idiopatică, hipertensiune pulmonară postembolică cronică);
- afecțiunilor ficatului (hepatite acute și cronice de diversă etiologie, insuficiență hepatică, encefalopatie hepatică, provocată de hiperamoniemie);
- stărilor de oboseală pronunțată (stări hipoxice și astenice);

- nivelului crescut de colesterol (hipercolesterolemie);
- pentru corijarea imunității în caz de scădere a funcției timusului.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TIVORTIN ASPARTAT**

### **Nu utilizați TIVORTIN ASPARTAT:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la aspartat de L-arginină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă aveți probleme grave cu rinichii;
- copiilor cu vârsta sub 18 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă:

- aveți probleme cu rinichii;
- aveți diabet zaharat.

Pe durata utilizării medicamentului trebuie să mențineți un regim echilibrat al somnului și odihnei, să vă abțineți de la consumul alcoolului, nicotinei și psihostimulamentelor.

Dacă în timpul utilizării medicamentului se intensifică simptomele oboselii, întrerupeți tratamentul și adresați-vă la medicul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră poate să vă efectueze teste sanguine pentru a verifica lucrul rinichilor sau a altor indici.

### **Copii**

Lipsește date despre utilizarea medicamentului la copii cu vârsta sub 18 ani.

### **TIVORTIN ASPARTAT împreună cu alte medicamente**

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

Spuneți medicului dumneavoastră în special dacă utilizați:

- aminofilină (medicament utilizat în caz de afecțiuni ale bronhiilor și plămânilor cu dificultăți de respirație), deoarece la utilizarea împreună cu TIVORTIN ASPARTAT poate crește concentrația insulinei în sânge;
- spironolactonă (medicament utilizat pentru intensificarea eliminării lichidului din organism), deoarece poate creșterea nivelului de potasiu în sânge.

### **TIVORTIN ASPARTAT împreună cu alimente și băuturi**

TIVORTIN ASPARTAT se utilizează în timpul mesei.

Pe durata tratamentului cu TIVORTIN ASPARTAT se va evita consumul de băuturi alcoolice.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Utilizarea TIVORTIN ASPARTAT în sarcină se va efectua numai la indicarea medicului, dacă el consideră că beneficiul scontat pentru mamă prevalează riscul potențial pentru făt.

Date privind administrarea medicamentului în perioada de alăptare lipsesc.

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

Nu influențează asupra capacității de conducere a autovehiculelor sau de manevrare a utilajului.

### **Informație importantă privind unele componente ale TIVORTIN ASPARTAT:**

TIVORTIN ASPARTAT conține sorbitol (E420). 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.

TIVORTIN ASPARTAT conține metilparahidroxibenzoat (E218) și propilparahidroxibenzoat (E216). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

### **3. Cum să utilizați TIVORTIN ASPARTAT**

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

Administrare orală, în timpul mesei.

Adulților în cardiopatie ischemică, ateroscleroză vasculară cardiacă și cerebrală, ateroscleroza vaselor periferice, angiopatie diabetică se indică câte 5 ml (1 linguriță dozatoare – 1 g medicament) de 3-8 ori pe zi.

În hipercolesterolemie, stări după suportarea infarctului miocardic acut și tulburări acute ale circulației cerebrale, hipertensiune arterială – câte 5 ml de 3-6 ori pe zi.

În afecțiuni pulmonare obstructive cronice, pneumonie interstițială, hipertensiune pulmonară idiopatică, hipertensiune pulmonară postembolică cronică – câte 5 ml de 3-6 ori pe zi.

În hepatite acute și cronice de diversă etiologie, insuficiență hepatică, encefalopatie hepatică, provocată de hiperamoniemie – câte 5 ml de 3-6 ori pe zi.

În stări hipoxice și astenice, imunocorecție în caz de scădere a funcției timusului – câte 5 ml de 4-8 ori pe zi.

Doza zilnică maximă – 8 g.

Durata curei de tratament – 8-15 zile; la necesitate cura de tratament se repetă.

### **Dacă utilizați mai mult TIVORTIN ASPARTAT decât trebuie**

Dacă utilizați TIVORTIN ASPARTAT mai mult decât trebuie, apar reacții de hipersensibilitate, stări hipoglicemice (scăderea valorii zahărului în sânge cu senzație puternică de foame, amețeli, dureri de cap, somnolență, tremor). Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați TIVORTIN ASPARTAT**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta.

Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## **Dacă încetați să utilizați TIVORTIN ASPARTAT**

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.

**Dacă apar aceste reacții adverse, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

- reacții alergice, manifestate prin febră, erupții cutanate, dificultăți de respirație, transpirație, dureri de cap, scăderea tensiunii arteriale;

Alte reacții adverse, care pot apărea pe durata tratamentului:

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- senzație de disconfort ușor în stomac și intestin, greață nemijlocit după utilizarea medicamentului, care dispar de sine stătător.

### **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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

### **5. Cum se păstrează TIVORTIN ASPARTAT**

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 30 °C.

A nu se congela.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

După prima deschidere a flaconului a se consuma timp de cel mult 14 zile.

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

Nu aruncați nici un 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 TIVORTIN ASPARTAT**

- *Substanța activă* este aspartat de L-arginină.

5 ml soluție orală conține aspartat de L-arginină 1 g (L-arginină – 0,57 g, acid aspartic – 0,43 g).

- *Celelalte componente sunt:* sorbitol (E420), zaharină sodică (E954), metilparahidroxibenzoat (E218), propilparahidroxibenzoat (E216), aromă alimentară Caramel, apă pentru injecții.

**Cum arată TIVORTIN ASPARTAT și conținutul ambalajului**

TIVORTIN ASPARTAT se prezintă sub formă de lichid de culoare ușor gălbuie, cu aromă de caramelă.

TIVORTIN ASPARTAT este disponibilă în cutii cu 1 flacon a câte 100 ml și 200 ml soluție orală.

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

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,  
str. N. Amosov, 10, 03680, Kiev.  
Tel./fax: 275-01-08; 275-92-42

**Fabricantul**

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina  
str. Verbovețcovo 108, 18030, Cerkassy.

**Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2016**

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