

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

VITAPROST PLUS 400 mg / 20 mg supozitoare

Lomefloxacinum / Extractum prostatae

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

1. Ce este Vitaprost Plus și pentru ce se utilizează

Vitaprost Plus este un preparat combinat care conține clorhidrat de lomefloxacină și extract de prostată. Posedă acțiune antibacteriană și antiinflamatoare.

Vitaprost Plus supozitoare se utilizează în:

- prostatita bacteriană acută și cronică, cauzată de microorganismele susceptibile, inclusiv însoțită de infecția căilor urinare;
- perioada înainte și după intervenție chirurgicală pe prostată.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitaprost Plus

Nu utilizați Vitaprost Plus

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la lomefloxacină și extractul de prostată sau oricare dintre celelalte componente ale preparatului (enumerat în pct.6);

Aveți grijă deosebită când utilizați Vitaprost Plus

Înainte de utilizarea preparatului Vitaprost Plus supozitoare adresați-vă medicului sau farmacistului pentru consultație.

Consultați numaidecât medicul dacă suferiți de:

ateroscleroză cerebrală, epilepsie și alte afecțiuni ale sistemului nervos central cu sindrom epileptic, dezechilibru electrolitic (de exemplu, cu hipokalemie, hipomagnezemie), utilizarea simultană a medicamentelor antiaritmice din clasa IA (chinidină, procainamidă) și clasa a III-a (amiodarona, sotalol), sindrom de prelungire a intervalului QT, alte boli ale sistemului cardiovascular (insuficiență cardiacă, infarct miocardic, bradicardie), insuficiență renală, leziuni ale tendoanelor cu tratamentul anterior cu fluoroquinolone.

Anunțați medicul dumneavoastră dacă observați primele semne de fotosensibilitate (sensibilitate crescută a pielii, arsuri, hiperemie, edem, vezicule, erupții cutanate, mâncărimi, dermatită), hipersensibilitate (alergie), manifestări de neurotoxicitate (agitație, convulsii, tremor,

fotofobie, confuzie, psihoze toxice, halucinații).

În tratamentul prostatitei cronice, medicul vă poate prescrie, împreună cu Vitaprost Plus, medicamente din alte grupuri și alte metode de tratament netradiționale. Înainte de a începe tratamentul pentru prostatită cronică și în timpul tratamentului, medicul vă poate analiza secreția de prostată.

Dacă aveți diabet, monitorizați cu atenție concentrația de glucoză din sânge. Spuneți medicului dumneavoastră primul semn de hipoglicemie (confuzie, amețeli, pofta de lup, dureri de cap, nervozitate, palpitații sau ritm cardiac crescut, paloare a pielii, transpirație, tremur, slăbiciune).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați primele semne ale unei afecțiuni a sistemului nervos, inclusiv a unei boli mintale.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți anevrism și / sau disecție aortică, precum și alți factori de risc sau afecțiuni care predispun la dezvoltarea anevrismului și disecției aortice (de exemplu, sindrom Marfan, sindrom vascular Ehlers-Danlo, arterită Takayasu, arterita cu celule gigante, Boala Behcet, hipertensiunea arterială, ateroscleroza).

În caz de durere bruscă în abdomen, piept sau spate, consultați imediat un medic.

În perioada de tratament, trebuie evitată expunerea prelungită la lumina soarelui și utilizarea luminii ultraviolete artificiale.

În caz de simptome persistente, neclare sau noi în timpul tratamentului, trebuie să vă adresați medicului.

Copii și adolescent

Este contraindicat de utilizat Vitaprost Plus la copii cu vârsta până la 18 ani.

Vitaprost Plus împreună cu alte medicamente

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

Anunțați medicul dumneavoastră dacă folosiți (sau planificați să folosiți) următoarele medicamente: anticoagulantelor orale (remedii ce micșorează coagularea sângelui), antiinflamatoarelor nesteroidiene, co-trimoxazol, metronidazole, antibiotic din grupa penicilinelor, cefalosporinelor, aminoglicozidelor, ftochinolenei, blocantele secreției canaliculare.

Sarcina și alăptarea

Preparatul nu este destinat femeilor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Se recomandă precauție la conducerea vehiculelor și la efectuarea activităților ce necesită concentrația atenției și reacții psihomotorii rapide, deoarece în timpul tratamentului poate provoca somnolență, leșin, vedere încețoșată și apariția altor efecte adverse (vezi pct. 4), care ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule și a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Vitaprost Plus

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

Vitaprost supozitoare se utilizează numai *rectal*.

Se administrează câte 1 supozitor o dată pe zi după o clismă evacuatoare sau defecație spontană.

Înainte de administrare supozitorul se va elibera de ambalajul de contur.

După administrarea preparatului se recomandă ca pacientul să se afle în poziție orizontală timp de 30-40 minute.

Durata curei de tratament constituie 10-30 zile (durata tratamentului este determinată de medic în mod individual pentru fiecare pacient).

Dacă ați utilizat mai mult Vitaprost Plus decât trebuie

Nu sunt relatate cazuri de supradozaj.

Dacă ați administrat o doză semnificativ de mare adresați-vă medicului (luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră).

Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Vitaprost Plus

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să administrați o doză administrați-o la următoarea utilizare regulată. Nu se vor folosi 2 supozitoare în locul 1 supozitor.

Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Dacă încetați să utilizați Vitaprosta Plus

Dacă aveți întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebați medicul 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 au fost raportate

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- greață, vomă, xerostomie, gastralgie, dureri abdominale, diaree sau constipație, flatulență, colită pseudomembranoasă, disfagie, decolorarea limbii, scăderea poftei de mâncare sau bulimie, disgeuzie, disbacterioză, creșterea activității transaminazelor hepatice.

- oboseală, stare generală de rău, astenie, cefalee, vertij, insomnie, halucinații, convulsii, hiperchinezie, tremor, parestezie, nervozitate, anxietate, depresie, agitație, leșin.

- afectarea atenției, dezorientare, agitație, nervozitate, afectarea memoriei, delir.

- glomerulonefrită, disurie, poliurie, anurie, albuminurie, hemoragii uretrale, cristalurie, hematurie, retenție urinară, edeme; orchită, epididimită.

- hipoglicemie, hiperglicemie, disglicemie, gută, hipoglicemie severă, până la dezvoltarea comei hipoglicemice, în special la pacienții vârstnici, pacienți cu diabet zaharat, care utilizează medicamente hipoglicemice orale sau insulină.

- artralgie, vasculită, fasciculații ale mușchilor gastrocnemieni, dureri de spate și toracice, rupturi de tendoane.

- hemoragii ale organelor tractului gastrointestinal, trombocitopenie, purpură, creșterea fibrinolizei, hemoragii nazale (epistaxis), limfadenopatie.

- dispnee, bronhospasm, tuse, hipersecreția sputei, simptome pseudogripale.

- tulburări ale vederii, dureri oculare, acufene, dureri ale aparatului auditiv.

- hipotensiune arterială, tahicardie, bradicardie, extrasistolie, aritmii, agravarea insuficienței cardiace și anginei pectorale, tromboembolia arterei pulmonare, cardiomiopatie, flebită, prelungirea intervalului QT, aritmie ventriculară de tip piruetă.

- prurit, urticarie, fotosensibilitate, eritem exudativ malign (sindromul Stevens-Johnson).
 - hipertranspirații, frisoane, sete, superinfecții.
- De regulă reacțiile adverse dispar după încetarea utilizării preparatului.

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.amdm.gov.md sau e- [mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

5. Cum se păstrează Vitaprost supozitoare

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după Exp. 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 Vitaprost Plus

- *Substanțele active* sunt clorhidratul de lomefloxacină și extractul de prostată. 1 supozitor conține : extract de prostată – 100 mg (în recalcul la peptide hidrosolubile – 20 mg); clorhidrat de lomefloxacină – 400 mg.
- *Celelalte componente sunt:* grăsimi solide (witepsol (marca H15, W35); supocire (marca NA 15, NAS 50)) – cantitate suficientă până la obținerea supozitorului cu masa 2,25 g.

Cum arată Vitaprost Plus și conținutul ambalajului

Supozitoare conico-cilindrice de culoare albă sau aproape albă până la bej deschis cu nuanță gri. Se admite pe suprafața supozitorului sediment de culoare albă și prezența în secțiune a unui ax aerian și a depresiunii în formă de pâlnie.

Câte 5 supozitoare în folie din peliculă polivinilclorid laminate cu polietilenă. Câte 2 folii împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SA „Nijfarm”, Rusia,
603950, or. Nijnii Novgorod, str. Salganskaya, 7
tel.: (831) 278-80-88, fax: (831) 430-72-28
E-mail: med@stada.ru

Fabricantul

SA „Nijfarm”, Rusia

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2020

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