

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Arpeflu 200 mg comprimate filmate

Umifenovir

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva zile de utilizare a medicamentului nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Arpeflu este un medicament ce conține substanța activă numită umifenovir, care este o substanță cu proprietăți antivirale și imunomodulatoare.

Arpeflu este indicat pentru:

- prevenirea și tratamentul gripei A și B, altor infecții respiratorii virale acute (IRVA) la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani;
- tratamentul complex al infecției herpetice recidivante;
- profilaxia complicațiilor infecțioase în perioada postoperatorie;
- tratamentul complex al infecțiilor intestinale acute de etiologie rotavirală la copii cu vârsta peste 12 ani.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Arpeflu**

##### **Nu luați Arpeflu:**

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la umifenovir sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, enumerați la punctul 6;
- la copii cu vârsta sub 12 ani;
- în primul trimestru de sarcină;
- în perioada de alăptare.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați acest medicament.

#### **Atenționări și precauții**

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

Dacă după 3 zile de utilizare a medicamentului simptomele bolii persistă, inclusiv febra înaltă (38°C sau mai mult) trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va lua decizia asupra necesității continuării tratamentului sau ar putea să vă indice un alt tratament.

### **Arpeflu împreună cu alte medicamente**

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

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

Acest medicament se administrează cu 30-40 de minute înainte de mese.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Administrarea medicamentului în primul trimestru de sarcină este contraindicată. Medicamentul trebuie administrat cu precauție în al doilea și al treilea trimestru de sarcină.

Nu se cunoaște dacă substanța activă a medicamentului Arpeflu sau metaboliții săi ajung în laptele matern. Dacă administrarea medicamentului Arpeflu este necesară, alăptarea trebuie întreruptă.

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

Arpeflu nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Arpeflu conține lactoză.** Dacă ați fost informat că aveți o afecțiune ereditară rară de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau sindrom de malabsorbție a glucozei/galactozei nu trebuie să utilizați acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Arpeflu**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

- Profilaxie nespecifică în timpul epidemiei de gripă și alte infecții respiratorii virale acute: 200 mg (1 comprimat) în doză unică de 2 ori pe săptămână timp de 3 săptămâni.
- Profilaxie nespecifică în cazul contactului direct cu bolnavi cu gripă și alte infecții respiratorii virale acute: 200 mg (1 comprimat) în doză unică 1 dată pe zi timp de 10-14 zile.
- Tratamentul gripei și altor infecții respiratorii virale acute: 200 mg (1 comprimat) de 4 ori pe zi (la fiecare 6 ore) timp de 5 zile. Administrarea medicamentului trebuie inițiată din momentul apariției primelor simptome ale bolii, preferabil nu mai târziu de 3 zile de la debutul bolii.
- Tratamentul complex al infecției herpetice recidivante: 200 mg (1 comprimat) de 4 ori pe zi (la fiecare 6 ore) timp de 5-7 zile, ulterior 200 mg (1 comprimat) de 2 ori pe săptămână timp de 4 săptămâni.
- Profilaxia complicațiilor infecțioase în perioada postoperatorie: 200 mg (1 comprimat) în doză unică cu 2 zile înainte de operație, apoi în a 2-a și a 5-a zi după operație.

### Copii cu vârsta peste 12 ani

- Tratamentul complex al infecțiilor intestinale acute de etiologie rotavirală: 200 mg (1 comprimat) de 4 ori pe zi (la fiecare 6 ore) timp de 5 zile.

### Copii cu vârsta sub 12 ani

Siguranța și eficacitatea administrării medicamentului la copiii cu vârsta sub 12 ani pentru această formă farmaceutică nu au fost stabilite. La copiii cu vârsta cuprinsă între 3 și 12 ani trebuie utilizat medicamentul Arpeflu 50 mg sau Arpeflu 100 mg.

### Vârstnici

La pacienții vârstnici vor fi utilizate aceleași doze ca și la adulți.

### Pacienții cu insuficiență renală/hepatică

Parametrii farmacocinetici și siguranța administrării medicamentului la pacienții cu tulburări ale funcției hepatice și renale nu au fost studiate.

### Mod de administrare

Administrare orală.

Arpeflu se administrează cu 30-40 minute înainte de mese. Comprimetele trebuie înghițite întregi, fără a fi zdrobite, cu o cantitate suficientă de lichid.

### **Dacă luați mai mult Arpeflu decât trebuie**

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) înghițiți mai multe comprimate în același timp sau dacă considerați că un copil a înghițit din aceste comprimate, mergeți la camera de garda a celui mai apropiat spital sau spuneți imediat medicului dumneavoastră. Vă rugăm să luați acest prospect, orice comprimate rămase și cutia cu dumneavoastră la spital sau la medic pentru ca aceștia să știe câte comprimate au fost luate.

### **Dacă uitați să luați Arpeflu**

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **Dacă încetați să luați Arpeflu**

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 rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- reacții alergice (erupții cutanate, mâncărime).

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):*

- angioedem;
- pirozis;
- greață;
- vărsături;
- diaree.

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://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 Arpeflu**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.  
A nu se lăsa 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.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Arpeflu**

Substanța activă este clorhidratul de umifenovir. Fiecare comprimat filmat conține 200 mg clorhidrat de umifenovir.

Celelalte componente sunt: povidonă (K17), celuloză microcristalină, amidon de porumb pregelatinizat, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, lactoză monohidrat, Opadry II alb (alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan, macrogol 4000/PEG, talc).

### **Cum arată Arpeflu și conținutul ambalajului**

Arpeflu se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă, de formă alungită.

Câte 10 comprimate în blistere din PVC/folie de aluminiu. Câte 1, 2 sau 3 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Lekpharm SRL  
str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,  
Republica Belarus  
Tel./fax: +375 1774 53801  
e-mail: [office@lekpharm.by](mailto:office@lekpharm.by)

### **Fabricantul**

Lekpharm SRL  
str. Minskaya 2a, 2a/4, 2a/8, or. Logoisk 223141,  
Republica Belarus

**Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2023.**

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