

**Prospect: Informații pentru consumator/pacient**  
**Arpeflu 50 mg comprimate filmate**  
**Arpeflu 100 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 nementionate 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 utilizați Arpeflu
3. Cum să utilizați 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 la adulți și copii cu vârsta peste 3 ani pentru:

- pentru profilaxia și tratamentul gripei, cauzată de virusurile gripei de tip A și B, altor infecții respiratorii virale acute (IRVA);
- tratamentul complex al infecțiilor intestinale acute de etiologie rotavirală;
- tratamentul complex al bronșitei cronice, pneumoniei și infecției herpetice recidivante;
- profilaxia complicațiilor infecțioase în perioada postoperatorie.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Arpeflu**

**Nu utilizați Arpeflu:**

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la umifenovir sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, enumerați la punctul 6.
- la copii cu vârsta sub 3 ani.

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

Administrarea Arpeflu la copii cu vârsta mai mică de 6 ani poate fi limitată în legătură cu posibilitatea lipsei abilității de a înghiți comprimatele la această categorie de vârstă. Dacă la copil lipsește abilitatea

de a înghiți comprimate, medicamentul Arpeflu se va administra sub supravegherea medicului, din cauza riscului de aspirare a comprimatului. Acest risc este asociat cu dezvoltarea insuficientă a reflexului de înghițire, care poate fi observat la copiii cu vârsta mai mică de 6 ani.

### **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**

Se administrează pe cale orală 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.

Lipsește date privind administrarea Arpeflu în sarcină și perioada de alăptare.

### **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.

Se administrează pe cale orală, cu 30-40 de minute înainte de mese.

Doza la o priză: copii cu vârsta de la 3 până la 6 ani – 50 mg, de la 6 până la 12 ani – 100 mg, copii cu vârsta peste 12 ani și adulți – 200 mg (2 comprimate a câte 100 mg sau 4 comprimate a câte 50 mg).

### Profilaxia nespecifică

- *În cazul contactului nemijlocit cu bolnavii de gripă și alte infecții respiratorii virale acute:* copii cu vârsta de la 3 până la 6 ani – câte 50 mg, de la 6 până la 12 ani – câte 100 mg, copii cu vârsta peste 12 ani și adulți – câte 200 mg, o dată pe zi, timp de 10-14 zile.
- *Pentru profilaxia acutizării bronșitei cronice, infecției herpetice recidivante în perioada epidemiei de gripă și alte infecții respiratorii virale acute:* copii cu vârsta de la 3 până la 6 ani – câte 50 mg, de la 6 până la 12 ani – câte 100 mg, copii cu vârsta peste 12 ani și adulți – câte 200 mg, de 2 ori pe săptămână, timp de 3 săptămâni.
- *Pentru profilaxia sindromului respirator acut (la contactul nemijlocit cu bolnavii):* copii cu vârsta de la 6 până la 12 ani – câte 100 mg, copii cu vârsta peste 12 ani și adulți – câte 200 mg, o dată pe zi (până la masă), timp de 12-14 zile.
- *Pentru profilaxia complicațiilor postoperatorii:* copii cu vârsta de la 3 până la 6 ani – câte 50 mg, de la 6 până la 12 ani – câte 100 mg, copii cu vârsta peste 12 ani și adulți – câte 200 mg, cu 2 zile înainte de intervenția chirurgicală, apoi la a doua și a cincea zi după intervenția chirurgicală.

### Cu scop de tratament

- *Gripă și alte infecții respiratorii virale acute, fără complicații:* copii cu vârsta de la 3 până la 6 ani – câte 50 mg, de la 6 până la 12 ani – câte 100 mg, copii cu vârsta peste 12 ani și adulți – câte 200 mg, de 4 ori pe zi (la fiecare 6 ore), timp de 5 zile.
- *Gripă și alte infecții respiratorii virale acute cu complicații (bronșită, pneumonie etc.):* copii cu vârsta de la 3 până la 6 ani – câte 50 mg, de la 6 până la 12 ani – câte 100 mg, copii cu vârsta peste 12 ani și adulți – câte 200 mg, de 4 ori pe zi (la fiecare 6 ore), timp de 5 zile, apoi doza la o priză se administrează o dată pe săptămână, timp de 4 săptămâni.
- *Sindromul respirator acut:* copii cu vârsta peste 12 ani și adulți – câte 200 mg, de 2 ori pe zi, timp de 8-10 zile.
- *În tratamentul complex al bronșitei cronice, infecției herpetice:* copii cu vârsta de la 3 până la 6 ani – câte 50 mg, de la 6 până la 12 ani – câte 100 mg, copii cu vârsta peste 12 ani și adulți – câte 200 mg, de 4 ori pe zi (la fiecare 6 ore), timp de 5-7 zile, apoi doza la o priză se administrează de 2 ori pe săptămână, timp de 4 săptămâni.
- *Tratamentul complex al infecțiilor intestinale acute de etiologie rotavirală la copii cu vârsta peste 3 ani:* copii cu vârsta de la 3 până la 6 ani – câte 50 mg, de la 6 până la 12 ani – câte 100 mg, copii cu vârsta peste 12 ani – câte 200 mg, de 4 ori pe zi (la fiecare 6 ore), timp de 5 zile.

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

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Arpeflu decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

### **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):*

- erupție cutanată tranzitorie;
- 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.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigelenta@amed.md](mailto:farmacovigelenta@amed.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 îndemîna 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 50 mg sau 100 mg clorhidrat de umifenovir.

Celelalte componente sunt: povidonă (K17), celuloză microcristalină, amidon de porumb modificat (Starch 1500), stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, lactoză monohidrat, Opadry II alb (alcool polivinilic, dioxid de titan, polietilenglicol, talc).

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

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

Arpeflu este disponibil în cutii de carton ce conțin 10, 20 sau 30 comprimate filmate și prospectul pentru utilizator/pacient.

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: (01774)-53801

e-mail: [office@lekpharm.by](mailto:office@lekpharm.by)

#### **Fabricantul**

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

**Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2018.**

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