

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Remantadin 100 mg capsule

Rimantadină

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

Utilizați 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 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Remantadin și pentru ce se utilizează

Substanța activă a Remantadin 100 mg capsule este clorhidratul de rimantadină (numit în continuare rimantadină) - un remediu antiviral. Este eficient împotriva virusurilor gripale A; acțiunea rimantadinei împotriva virusurilor gripale B este nesemnificativă sau absentă.

Remantadin este utilizat pentru:

- tratamentul precoce al bolilor cauzate de virusurile gripale de tip A la adulți și copii cu vârsta peste 10 ani;
- profilaxia gripei A în timpul epidemiei la adulți și copii cu vârsta peste 10 ani.

Remantadin nu înlocuiește vaccinarea împotriva gripei.

Decizia privind utilizarea rimantadinei pentru tratament și profilaxie trebuie să fie luată în funcție de datele privind virusurile circulante ale gripei, informația accesibilă privind sensibilitatea la medicamente pentru fiecare sezon al anului și regiune.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Remantadin

Nu luați Remantadin:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la rimantadină, alți derivați de adamantan sau la oricare dintre componentele medicamentului, enumerate la pct. 6.
- Dacă aveți tulburări severe ale funcției ficatului.
- Dacă aveți tulburări severe ale funcției rinichilor.
- Dacă aveți tireotxicoză (funcție mărită a glandei tiroide).
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați.
- Copiilor cu vârsta sub 10 ani.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza medicamentul consultați medicul:

- dacă aveți tulburări ale tractului gastrointestinal;
- dacă aveți disfuncție hepatică și/sau renală ușoară sau moderată (în caz de utilizare repetată a medicamentului crește riscul dezvoltării reacțiilor adverse);
- dacă aveți o boală cardiacă severă și/sau tulburări de ritm ale inimii;
- dacă sunteți în vârstă (peste 65 de ani).
- În aceste cazuri medicul poate reduce doza de Remantadin:
- dacă sunteți bolnav de epilepsie și luați medicamente anticonvulsive; utilizarea concomitentă cu Remantadin crește riscul unei crize epileptice. În aceste cazuri doza de Remantadin se va reduce la 100 mg pe zi. În cazul unei crize convulsive utilizarea de Remantadin trebuie întreruptă.

Pentru a reduce dezvoltarea rezistenței la rimantadină (de asemenea la amantadină), tratamentul simptomelor gripale trebuie întrerupt, de îndată ce aceasta clinic e posibil, de obicei peste 5 zile sau 24-48 ore după dispariția simptomelor.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului la copii cu vârsta sub 10 ani nu este stabilită.

Remantadin împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Paracetamolul și acidul acetilsalicilic (medicamente utilizate pentru a reduce durerea și a scădea febra) micșorează eficiența rimantadinei.

Cimetidina (medicament utilizat în tratamentul bolilor tractului digestiv) poate majora eficacitatea rimantadinei.

Remantadin cu alimente și băuturi

Consumul de alimente nu influențează absorbția medicamentului.

Se recomandă evitarea consumului de alcool, deoarece sunt posibile reacții adverse din partea sistemului nervos central.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea deveni gravidă sau intenționați să deveniți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament.

Utilizarea de Remantadin în sarcină și în perioada de alăptare este contraindicată (vezi *Nu luați Remantadin*).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Se recomandă precauție în cazul pacienților, care în timpul tratamentului semnalează amețeli, dureri de cap sau alte reacții adverse din partea sistemului nervos central.

Remantadin 100 mg capsule conține lactoză monohidrat și colorantul Sunset Yellow E110.

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, consultați medicul înainte de a lua acest medicament.

Colorantul Sunset Yellow E110 Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Remantadin

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

Remantadin se administrează oral, după mese, cu o cantitate suficientă de apă.

Este necesar de a iniția tratamentul imediat după apariția primelor simptome de gripă. Efectul terapeutic este mai pronunțat dacă tratamentul este început în primele 48 ore după apariția manifestărilor bolii.

Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani

Tratamentul gripei

Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani: câte 1 capsulă (100 mg) de 2 ori pe zi.

Pacienților vârstnici (cu vârsta mai mare de 65 ani) se indică câte 1 capsulă (100 mg) 1 dată pe zi.

Durata tratamentului constituie 5 zile.

Profilaxia gripei

Administrarea medicamentului se va iniția imediat după apariția epidemiei de gripă.

Remantadin se va administra în timpul epidemiei de gripă, dar nu mai mult de 2 săptămâni.

Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani: câte 1 capsulă (100 mg) de 2 ori pe zi.

Pacienți vârstnici, cu risc sporit de dezvoltare a complicațiilor – câte 100 mg 1 dată pe zi.

Grupe speciale de pacienți

Pacienți cu tulburări ale funcției hepatice

Remantadin este contraindicat în caz de tulburări severe ale funcției hepatice. Pacienții cu tulburări ușoare și moderate ale funcției hepatice trebuie să consulte medicul și să evalueze beneficiul scontat și riscul potențial. La necesitate se va ajusta doza: câte 100 mg o dată pe zi, e necesară o monitorizare strictă a pacienților din această grupă.

Pacienți cu tulburări ale funcției renale

Remantadin este contraindicat în caz de tulburări severe ale funcției renale. Pacienții cu tulburări ușoare și moderate ale funcției renale trebuie să consulte medicul și să evalueze beneficiul scontat și riscul potențial. La necesitate se va ajusta doza: câte 100 mg o dată pe zi, e necesară o monitorizare strictă a pacienților din această grupă.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului la copii cu vârsta sub 10 ani nu este stabilită.

Dacă ați luat mai mult decât trebuie Remantadin

Dacă ați luat mai mult Remantadin decât a fost indicat, solicitați imediat asistență medicală.

Cazuri de supradozaj nu au fost raportate, dar este cunoscut un caz de intoxicație cu amantadină – medicament înrudit cu rimantadina.

Simptome: agitație, halucinații, tulburări ale ritmului cardiac, sfârșit letal.

Dacă ați omis o doză de Remantadin

Dacă ați uitat să luați medicamentul la ora programată, luați-l imediat ce vă amintiți și continuați să-l luați ca de obicei. Nu luați niciodată o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă ați încetat să luați Remantadin

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și 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 adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

- depresie (stare de tristețe patologică), euforie, halucinații;
- bătăi de inimă puternice, insuficiență cardiacă, tulburări de conducere cardiacă, bătăi prea rapide ale inimii;
- tensiune arterială crescută, tulburări ale circulației cerebrale, leșin;
- hiperexcitabilitate, tulburări de atenție, afectarea coordonării mișcărilor, mișcări spontane, tremor, confuzie, convulsii.

Alte reacții adverse, care pot apărea pe durata tratamentului cu Remantadin:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

- insomnie;
- greață, vărsături.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

- amețeli, dureri de cap, somnolență, modificarea sau pierderea mirosului;
- zgomote în urechi;
- dificultăți de respirație, spasm bronșic, tuse;
- pierderea poftei de mâncare, senzație de uscăciune în gură, dureri abdominale, diaree, indigestie;
- erupții pe piele;
- slăbiciune, oboseală.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi determinată reieșind din datele disponibile)

- mâncărime, erupție papulară, erupție generalizată, urticarie (aparitia rapidă a veziculelor roz-pale plate, proeminente, cu mâncărime puternică).

În unele cazuri, la depășirea dozei recomandate, s-au observat lăcrimarea ochilor, urinare mai frecventă, frisoane (tremurături), transpirație, inflamația mucoasei cavității bucale (stomatită), scăderea sensibilității pielii, dureri în ochi.

Frecvența reacțiilor adverse, în special din partea tractului gastrointestinal și sistemului nervos se mărește la depășirea dozelor recomandate.

De obicei, reacțiile adverse dispar după oprirea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate în acest prospect. Puteți raporta, de asemenea, reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Prin raportarea efectelor adverse veți ajuta la furnizarea mai multor informații cu privire la siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Remantadin

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere 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 Remantadin

- *Substanța activă* este clorhidratul de rimantadină.

Fiecare capsulă conține clorhidrat de rimantadină –100 mg.

- *Celelalte componente sunt:* lactoză monohidrat, amidon de cartofi, acid stearic, colorant Sunset Yellow (E110). Compoziția capsulei: gelatină, dioxid de titan (E 171).

Cum arată Remantadin și conținutul ambalajului

Remantadin se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari cu capac și corp de culoare albă, ce conțin pulbere de culoare oranj cu nuanță de la roz-pal până la maronie, cu incluziuni albe.

Câte 10 capsule în blister din PVC/Aluminiu.

Cutie din carton cu 1 sau 3 blistere (10 sau 30 capsule).

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul:

Deținătorul certificatului de înregistrare

SA „Olainfarm”

str. Rupnicu 5, Olaine, LV-2114, Letonia.

Fabricantul

SA „Olainfarm”

str. Rupnicu 5, Olaine, LV-2114, Letonia.

Acest prospect a fost aprobat în februarie 2017.

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