

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Rodavan N 50 mg comprimate

Dimenhidrinat

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

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Rodavan N și pentru ce se utilizează

Rodavan N este un medicament (antihistaminic), care conține substanța activă numită dimenhidrinat.

Este utilizat pentru prevenirea și tratamentul greții, vomei și/sau vertijului în cinetoză (răul de mișcare).

Se va utiliza la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rodavan N

Nu utilizați Rodavan N:

- Dacă sunteți alergic la dimenhidrinat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă aveți porfirie (aceasta este o boală ereditară sau dobândită caracterizată printr-o tulburare a enzimelor care rezultă dintr-o acumulare de porfirină în corpul dumneavoastră)
- La copii cu vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Rodavan N, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți epilepsie
- aveți hipertrofie prostatică sau retenție urinară
- dacă aveți glaucom (creșterea presiunii în ochi)
- dacă aveți boli hepatice
- dacă aveți obstrucția piloroduodenală

La pacienții cu insuficiență renală, poate fi necesară o reducere a dozei de orice antihistaminic (de exemplu, dimenhidrinat).

La copii cu vârsta până la 6 ani preparatul se va administra sub supravegherea specialiștilor.

Difenhidramina nu trebuie administrată cu medicamente pentru tuse și răceală la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani.

Copiii și vârstnicii sunt mai sensibili la reacțiile adverse.

Se presupune că dimenhidrinatul ar putea masca simptomele de avertizare ale leziunilor provocate de medicamente ototoxice, cum ar fi antibioticele aminoglicozide.

Rodavan N împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să țineți cont de faptul că acest lucru este valabil și pentru medicamentele pe care nu mai utilizați, precum și la medicamentele pe care intenționați să le utilizați în viitor. 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.

Dimenhidrinatul poate interacționa cu medicamente anticholinergice, antidepresive (triciclice și inhibitorii MAO) și medicamente antiparkinsoniene cum ar fi trihexifenidil, potențează reacțiile adverse anticolinergice, xerostomie, retenția urinară, confuzia etc.

Poate antagoniza efectele betahistinei.

Antihistaminicele sedative pot potența efectele sedative ale depresanților SNC, inclusiv alcoolul, alte antihistaminice sedative, barbiturice, hipnotice, opioide, sedative anxiolitice și antipsihotice.

Este important ca la administrarea concomitentă doza de neperidină, morfină sau alte analgezice narcotice și barbiturice să fie redusă cu $\frac{1}{4}$ sau $\frac{1}{2}$.

Utilizarea Rodavan N cu alimente, băuturi și alcool

Acest medicament poate determina somnolență care este intensificată de consumul de alcool: se va abține de la băuturi alcoolice sau medicamente care conțin alcool în timpul tratamentului cu acest medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Dimenhidrinatul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare decât dacă medicul consideră că este esențial.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu trebuie să conduceți vehicule și să folosiți utilaje, în cazul în care pierderea atenției poate duce la accidente, deoarece dimenhidrinatul poate provoca somnolență și tulburări psihomotorii.

Rodavan N conține lactoză. 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.

3. Cum să luați Rodavan N

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

Mod de utilizare

Rodavan N se administrează oral.

Comprimatele se înghit întregi, cu o cantitate suficientă de apă.

Din cauza riscului de sufocare pentru copii cu vârsta între 2 și 6 ani, pentru o înghițire mai ușoară, doza recomandată de comprimată poate fi fărâmițată.

Doze

Se va utiliza la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani.

Adulți și copii peste 12 ani: se va administra câte 1-2 comprimate cu 30 minute până la călătorie. La necesitate doza poate fi repetată la un interval de 6 ore. Doza maximă nu trebuie să depășească 6 comprimate pe zi.

Copii cu vârsta de la 6 până la 12 ani: câte 1/2 până la 1 comprimat cu 30 minute până la călătorie. La necesitate doza poate fi repetată la un interval de 6 ore. Doza maximă nu trebuie să depășească 3 comprimate pe zi.

Copii cu vârsta de la 2 până la 6 ani: câte 1/4 până la 1/2 comprimat cu 30 minute până la călătorie. La necesitate doza poate fi repetată la un interval de 6 ore. Doza maximă nu trebuie să depășească 1½ comprimat pe zi.

Dacă utilizați mai mult Rodavan N decât trebuie

Dacă ați utilizat cantitate mai mare decât cea prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului!

Dacă luați prea multe comprimate de Rodavan N, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați ambalajul și comprimatele cu dumneavoastră, pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă, ca urmare a absorbției excesive a medicamentului, vă începeți să vă simțiți rău sau să pierdeți conștiința

Dacă uitați să utilizați Rodavan N

Dacă uitați să utilizați medicamentul, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, dar continuați utilizarea conform schemei de tratament.

Dacă încetați să utilizați Rodavan N

Utilizați acest medicament atât timp cât medicul dumneavoastră va recomandat.

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.

Frecvente (poate afecta până la 1 din 10 persoane)

Cea mai frecventă reacție adversă este sedarea, care poate varia de la somnolență ușoară la somn profund. La dezvoltarea efectelor sedative, ele se pot diminua după câteva zile

Mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 din 100 persoane)

Reacții de sensibilitate crescută, inclusiv bronhospasm (constricție a căilor respiratorii bronșice), angioedem (umflarea pielii și a mucoaselor), erupții cutanate și sensibilitate crescută la lumină

Rare (poate afecta până la 1 din 1000 persoane)

Tulburări gastrointestinale, lipsa poftei de mâncare, scăderea ușoară a tensiunii arteriale sau creșteri minore ale tensiunii arteriale.

Leucopenie (scăderea numărului de celule albe din sânge) și agranulocitoză (scădere semnificativă a numărului sau absenței totale a granulocitelor).

Icter (ochi și piele galbenă)

Foarte rare (poate afecta până la 1 din 1000 persoane)

Dureri de cap, vedere încețoșată, zgomot în urechi, euforie sau depresie, iritabilitate, coșmaruri, , dificultate la micțiune, uscăciune la nivelul gurii, senzație de strângere în piept, furnicături, greutate și slăbiciune a mâinilor

Alte reacții adverse posibile

Reacții extrapiramidale (tulburări de mișcare).

Medicamentul poate fi asociat cu incapacitatea de a se concentra, oboseală, amețeli, tensiune scăzută, slăbiciune musculară și lipsa coordonării.

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 sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Rodavan N

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, care este 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 Rodavan N

Substanța activă este dimenhidrinat

Fiecare comprimat conține dimenhidrinat – 50 mg

Celelalte componente sunt: lactoză DC, celuloză microcristalină PH112, croscarmeloză de sodiu, copovidonă, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Rodavan N și conținutul ambalajului:

Comprimat

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, cu linia de incizie pe una din părți.

La administrarea comprimatului Rodavan N 50 mg poate fi obținută doza de 25 mg, prin ruperea comprimatului la linia de divizare în 2 părți egale.

Ambalaj:

Câte 10 comprimate în blister PVC/Al. Câte 1 blister în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bosnalijek, Pharmaceuticals and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukićeva 53, Bosnia și Herțegovina.

Fabricantul

Bosnalijek, Pharmaceuticals and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukićeva 53, Bosnia și Herțegovina.

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2018

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