

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ansimar 400 mg comprimate

Doxofylline

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 doar pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice alte posibile reacții adverse nemeționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ansimar și pentru ce se utilizează

Ansimar conține substanța activă doxofilina, care face parte din grupul medicamentelor pentru tratamentul bolilor obstructive ale căilor respiratorii, derivați xantinici.

Ansimar este utilizat pentru tratamentul astmului bronșic, bronhopneumopatiee obstructive cronice, formă spastică. Tratamentul bronhospasmului și profilaxia de durată a crizelor de dispnee.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ansimar

Nu luați Ansimar

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la doxofilină, alți derivați xantinici sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, (enumerate la pct. 6.).
- Dacă aveți sau ați avut recent infarct de miocard.
- Dacă aveți tensiunea arterială foarte mică (hipotensiune arterială)
- Dacă alăptați (vezi compartimentul "Fertilitate, sarcina și alăptare").

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte să luați Ansimar

Trebuie să informați medicul dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreuna din următoarele afecțiuni:

- dacă aveți probleme cardiace (insuficiență cardiacă congestivă, boli de inimă, inimă pulmonară cronică);
- dacă aveți probleme pulmonare (boală pulmonară obstructivă cronică);
- dacă suferiți de hipertensiune arterială (hipertensiune arterială);
- dacă sunteți o persoană în vârstă;

- dacă sunteți fumător;
- dacă aveți cantități foarte mici de oxigen în sânge (hipoxemie severă);
- dacă aveți o tulburare tiroidiană (hipertiroidism);
- dacă aveți probleme la ficat (hepatopatie);
- dacă aveți probleme renale (funcție renală deficitară);
- dacă aveți o leziune a peretelui interior al stomacului (ulcer peptic);
- dacă aveți infecții în curs de desfășurare.

Ansimar împreună cu alte medicamente

Pe parcursul tratamentului cu Ansimar se recomandă utilizarea moderată a băuturilor și a alimentelor care conțin cofeină.

Combinatia de Ansimar și efedrină și alte simpatomimetice necesită prudență.

Administrarea concomitentă a mai multor medicamente precum eritromicina, anticoagulante orale, lincomicina, clindamicină, alopurinol, cimetidină, vaccin anti-gripal și propranolol poate provoca o scădere a clearance-ului hepatic al xantinei, urmată de creșterea concentrației plasmatice a doxofilinei. Fenitoina, alte anticonvulsivante și fumatul de țigară pot determina o creștere a clearance-ului derivaților de xantină, urmată de scăderea timpului de înjumătățire plasmatică. În aceste cazuri, pot fi necesare doze mai mari de doxofilină.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intentionați să rămâneți gravidă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua Ansimar.

Medicul dumneavoastră Vă va prescrie acest medicament numai în caz de necesitate stringentă.

Alăptarea

Ansimar este contraindicat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ansimar nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Comprimatele Ansimar conțin lactoză. Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficiență totală la lactază sau malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să ia acest medicament.

Comprimatele Ansimar conțin sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză.

3. Cum să luați Ansimar

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Adulți: doza recomandată este de un comprimat de 2-3 ori în zi.

Dacă luați mai mult Ansimar decât trebuie

În caz de supradozaj pot apărea modificări grave ale ritmului cardiac (aritmii cardiace) și convulsii cu contractii musculare involuntare (tonic-clonice).

În caz de ingestie/ingestie accidentală a unei doze excesive de Ansimar, informați imediat medicul sau contactați cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Ansimar

Nu vă faceți griji. Dacă ați uitat să luați un comprimat, renunțați la acea doză. Luați următoarea doză, la momentul corect.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Ansimar

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp să luați acest medicament. Afecțiunea dumneavoastră poate reveni, dacă întrerupeți utilizarea acestui medicament mai devreme decât ați fost sfătuit.

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.

Posibile reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 persoane, dar mai mult de 1 din 1000 persoane):

- dureri de cap, iritabilitate, insomnie;
- greață, vărsături, dureri epigastrice (dureri de stomac);
- tahicardie (creșterea numărului de bătăi de inimă), extrasistole (dereglarea ritmului cardiac)
- tahipnee (accelerarea frecvenței respiratorii).

Posibile reacții adverse rare (care afectează probabil mai puțin de 1 din 1000 de persoane, dar mai mult de 1 din 10000 persoane):

- hiperglicemie (nivel crescut de glucoză în sânge);
- albuminurie (prezența în urină a proteinei albumina).

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.

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

5. Cum se păstrează Ansimar

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau pe cutie.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ansimar

- Substanța activă este doxofilina. Fiecare comprimat conține 400 mg doxofilina.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină și carboximetilceluloză de sodiu, amidon de porumb pregelatinizat, siliciu coloidal anhidru, siliciu coloidal hidratat, talc, stearat de magneziu, povidonă K30.

Cum arată Ansimar și conținutul ambalajului

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

Câte 10 comprimate în blister. Câte 2 blistere din PVC/Al împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

ABC Farmaceutici S.P.A., Italia
Corso Vittorio Emanuele II, 72
10121 Torino

Fabricantul

ABC Farmaceutici S.P.A., Italia
Via Cantone Moretti, 29, Ivrea, 10015

Acest prospect a fost aprobat în August 2021

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