

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Amizon MAX 500 mg capsule Enisamium iodid

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

#### **1. Ce este Amizon MAX și pentru ce se utilizează**

Acest medicament conține enisamium iodid și aparține grupului de agenți antivirali de uz sistemic, care sunt utilizați la adulți pentru tratarea gripei și a infecțiilor respiratorii virale acute (IRVA).

Amizon MAX se utilizează la adulți pentru tratamentul COVID-19 moderat în combinație cu terapia de bază.

Medicamentul în această formă farmaceutică nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amizon MAX**

##### **Nu utilizați Amizon MAX:**

- dacă sunteți alergic la enisamium iodid, la alte medicamente care conțin iod sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă ați avut reacții alergice în trecut, indiferent de natura alergenului;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Amizon MAX, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți afecțiuni ale glandei tiroide, spuneți medicului dumneavoastră. Medicul vă poate monitoriza funcția glandei tiroide.

Nu trebuie să luați alte medicamente care conțin iod în timpul tratamentului cu Amizon® MAX și în decurs de 7 zile de la terminarea tratamentului cu Amizon MAX.

#### **Amizon® MAX 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.

Trebuie să evitați să luați medicamente care conțin iod, agenți de contrast și medicamente care conțin iod legat covalent în timpul tratamentului cu Amizon MAX. De asemenea, dacă aveți o rană cu suprafață mare, trebuie să evitați utilizarea antisepticilor care conțin iod, pentru a minimiza riscul de disfuncție a glandei tiroide.

### **Amizon MAX împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Luați Amizon MAX pe cale orală, fără a mesteca capsulele, cu 2 ore înainte de masă.

### **Sarcina și alăptarea**

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.

Nu trebuie să luați Amizon MAX dacă sunteți gravidă, dacă credeți că ați putea fi gravidă sau dacă alăptați.

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

Amizon MAX nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Amizon MAX conține colorantul sunset yellow FCF (E 110), care poate provoca reacții alergice.**

## **3. Cum să luați Amizon MAX**

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.

Se administrează pe cale orală, fără a mesteca, cu 2 ore înainte de mese.

La adulți se administrează o doză de 500 mg (0,5 g) de 3 ori pe zi sau 1000 mg (1 g) de 2 ori pe zi.

La pacienții infectați cu COVID-19 enisamium iodid se administrează în combinație cu terapia de bază în doză de 500 mg (0,5 g) de 4 ori pe zi.

Doza unică maximă constituie 1000 mg (1 g), doza zilnică maximă constituie 2000 mg (2 g).

Durata tratamentului este de 7 zile.

Dacă simptomele bolii (inclusiv febră) persistă sau dacă starea se agravează atunci când luați medicamentul mai mult de 3 zile, trebuie să consultați un medic.

Preparatul nu se va administra la copii în această formă farmaceutică.

### **Dacă uitați să luați Amizon MAX**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Amizon MAX**

Dacă aveți orice alte 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.

Mai jos sunt prezentate reacțiile adverse care au fost observate în timpul studiilor clinice și după punerea pe piață a medicamentului.

### **Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):**

- durere de cap.

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

- foliculită (inflamații cu puroi a rădăcinii părului), rinofaringită, rinită;
- limfadenopatie (boală a ganglionilor limfatici);
- amețeli (vertij);
- diaree, senzație de uscăre a gurii (xerostomie), tulburări de gust, digestie grea (dispepsie), greață, vomă;
- durere a articulațiilor (artralgie);
- stare de oboseală;
- creșterea nivelului de hormon stimulator al glandei tiroide în sânge.

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- umflarea pleoapelor;
- dificultăți de respirație;
- dureri abdominale;
- înroșire a pielii, umflarea feței, mâncărime a feței, umflături sub piele, mâncărime, erupții pe piele, erupție papulară (aparitie pe piele a unor leziuni roșiatice), urticarie;
- creșterea tensiunii arteriale.

**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](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 Amizon MAX**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, la loc ferit de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semnele vizibile de deteriorare a ambalajului.

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 Amizon MAX**

- Substanța activă este enisamium iodid. Fiecare capsulă conține enisamium iodid 500 mg.
- Celelalte componente sunt:
  - conținutul capsulei: stearat de magneziu;
  - capsula din gelatină: gelatină, dioxid de titan (E171), colorant sunset yellow FCF (E110).

**Cum arată Amizon MAX și conținutului ambalajului**

Descrierea medicamentului

Capsule tari din gelatină, de formă cilindrică. Corpul de culoare albă, capacul de culoare portocalie.

Conținutul capsulei – pulbere cristalină de culoare galbenă sau galben-verzuie.

### Conținutul ambalajului

Câte 10 capsule în blister din PVC/Al. Câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul se introduc în cutie de carton.

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

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Farmak SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 63

#### **Fabricantul**

Farmak SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 74

### **Acest prospect a fost revizuit în August 2022**

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: [office@tpi-pharm.md](mailto:office@tpi-pharm.md), [pv@tpi-pharm.md](mailto:pv@tpi-pharm.md), +373-22-404-236.