

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Amizon 125 mg comprimate filmate

Amizon 250 mg comprimate filmate

Enisamium iodide

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, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Amizon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amizon
3. Cum să utilizați Amizon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amizon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amizon și pentru ce se utilizează

- Amizon este un produs antiviral utilizat în tratamentul și profilaxia gripei și infecțiilor virale ale căilor respiratorii,

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Amizon

Nu utilizați Amizon:

- dacă sunteți alergic la enisamium iodide, la alte medicamente care conțin iod sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);

Atenționări și precauții Înainte să luați Amizon, 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 și în decurs de 7 zile de la terminarea tratamentului cu Amizon.

Copii și adolescenți

Preparatul nu se va administra la copii cu vârsta sub 6 ani în această formă farmaceutică.

Amizon 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. 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 Amizon împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

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.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrarea preparatului nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

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.

Acest medicament conține sodiu < 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să administrați Amizon

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.

Amizon . Comprimatele de enisamium iodide se înghit întregi, fără a fi mestecate cu 2 ore înainte de mese.

Doza maximă la o priză – 1000 mg (1 g), doza maximă nictemerală – 2000 mg (2 g).

Tratamentul

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 copiii cu vârsta peste 12 ani se administrează o doză de 500 mg (0,5 g) de 3 ori pe zi.

La copiii cu vârsta de la 6 până la 12 ani se administrează câte 125 mg (0,125 g) de 2-3 ori pe zi.

Durata tratamentului este de 7 zile.

Profilaxie

La dulți și copii cu vârsta peste 16 ani – câte 250 mg (0,25 g) pe zi timp de 3-5 zile, ulterior – câte 250 mg o dată la 2-3 zile timp de 2-3 săptămâni.

La copiii cu vârsta de 6-12 ani – câte 125 mg (0,125 g) peste o zi timp de 2-3 săptămâni.

La copiii cu vârsta de 12-16 ani – câte 250 mg (0,25 g) peste o zi timp de 2-3 săptămâni.

Dacă uitați să luați Amizon

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Amizon

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.

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează: - foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane; - frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane; - mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane; - rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane; - foarte rare: pot afecta până la 1 din 10.000 persoane; - cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

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 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 Amizon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra la temperatura 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

- Substanța activă este enisamium iodide 125 mg sau 250 mg
- Celelalte componente sunt: Lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, povidonă, croscarmeloză de sodiu, stearat de calciu; *filmul*: Opadry II 85F19250 Clear (polietilenglicol, polisorbit 80, alcool polivinilic, talc).

Cum arată Amizon și conținutul ambalajului

Descrierea medicamentului

Comprimate filmate de formă rotundă, biconvexe, de culoare galbenă sau galben-verzuie, pe suprafața comprimatelor se admit incluziuni.

Conținutul ambalajului

Comprimate filmate 125 mg.

Câte 10 comprimate în blister, câte 1 sau 2 blistere sau câte 20 comprimate în blister, câte 1 blister împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Comprimate filmate sau 250 mg.

Câte 10 comprimate în blister, câte 1 blister sau 20 comprimate în blister, câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul Certificatului de Inregistrare 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 Martie 2023.

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

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