

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Raunatin-Zdorovie 2 mg comprimate filmate**

*Raunatinum*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Raunatin-Zdorovie și pentru ce se utilizează**

Raunatin-Zdorovie este un medicament care conține extract uscat din rădăcini de Rauwolfia. Medicamentul posedă acțiune antihipertensivă, de asemenea, antiaritmică și sedativă.

Efectul terapeutic al medicamentului se dezvoltă treptat, la a 10–14-a zi de la inițierea curei de tratament și se menține pe parcursul a 2-3 luni.

Raunatin-Zdorovie este indicat în caz de hipertensiune arterială de grad ușor și moderat.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Raunatin-Zdorovie**

Nu utilizați Raunatin-Zdorovie:

- dacă aveți hipersensibilitate individuală la alcaloizii din Rauwolfia sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți tensiune arterială joasă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă;
- dacă aveți afecțiuni organice ale inimii;
- dacă aveți ritm cardiac încetinit (bradicardie);
- dacă aveți leziuni valvulare ale aortei (viciu cardiac);
- dacă aveți ateroscleroză cerebrală pronunțată;
- dacă aveți depresie (tristețe patologică);
- dacă aveți epilepsie;
- dacă aveți parkinsonism;
- dacă aveți ulcer gastric și duodenal în faza de acutizare;
- dacă aveți colită ulceroasă (inflamația intestinului gros);
- dacă aveți vasele renale sclerozate (nefroscleroză);
- dacă aveți astm bronșic;

- dacă aveți feocromocitom (o tumoare a suprarenalelor);
- dacă urmați terapie electroconvulsivă (administrarea trebuie de întrerupt cel puțin cu 7 zile înainte de terapia electroconvulsivă).

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament:

- dacă suferiți de angină pectorală – e posibilă intensificarea durerilor în regiunea inimii;
- ați avut anterior ulcer peptic;
- aveți problem cu rinichii (insuficiență renală);
- aveți pietre la vezica biliară (colecistită);
- aveți tulburări ale ritmului cardiac;
- ați suferit recent un atac de cord (infarct miocardic);
- dacă trebuie să efectuați o intervenție chirurgicală planificată;
- dacă efectuați ședințe de terapie cu impulsuri electrice.

Tratamentul se va efectua sub supravegherea medicului.

### **Raunatin-Zdorovie împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră în special dacă luați:

- inhibitori MAO și alte medicamente, utilizate în depresie;
- medicamente, care scad tensiunea arterială (diuretice tiazidice, β-adrenoblocante, inhibitori ai enzimei de conversie, blocantele canalelor de calciu, etc.);
- remedii barbiturice, de exemplu fenobarbital (utilizate în caz de tulburări ale somnului);
- digitalice (utilizate în boli de inimă);
- chinidina (utilizată în tulburări de ritm cardiac);
- remedii utilizate în boala Parkinson;
- remedii simpatomimetice (noradrenalina, adrenalina);
- alcool.

### **Utilizarea Raunatin-Zdorovie cu alimente și băuturi**

Comprimatele se administrează după mese. Medicamentul potențează efectul deprimant al alcoolului asupra sistemului nervos central.

### **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.

Administrarea medicamentului în sarcină și perioada de alăptare este contraindicată, deoarece alcaloidul rezerpina traversează placenta și pătrunde în laptele matern. La necesitatea administrării medicamentului în perioada de lactație se sistează alăptarea la sân.

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

Medicamentul poate afecta capacitatea de a reacționa rapid, în special la începutul tratamentului, de aceea pe parcursul tratamentului trebuie să evitați activitățile potențial periculoase, care necesită atenție sporită și reacții psihomotorii rapide.

**Raunatin-Zdorovie conține zahăr și glucoză.** 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 Raunatin-Zdorovie**

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

Adulților Raunatin-Zdorovie se administrează pe cale orală după mese.

În I-a zi doza inițială de obicei constituie 1 comprimat seara, înainte de somn; a II-a zi – câte 1 comprimat de 2 ori pe zi; a III-a zi – câte 1 comprimat de 3 ori pe zi, treptat ajungând la doza totală de 4-6 comprimate pe zi.

După instalarea efectului terapeutic stabil (de regulă, peste 10-14 zile) doza medicamentului se micșorează treptat până la 1-2 comprimate pe zi.

Durata tratamentului – 3-4 săptămâni, dar în unele cazuri, în funcție de indicații, medicamentul se va administra o perioadă îndelungată în doză de întreținere (1 comprimat pe zi).

#### *Copii și adolescenți*

Lipsesc date despre utilizarea medicamentului la copii.

#### **Dacă luați mai mult Raunatin-Zdorovie decât trebuie**

Dacă dumneavoastră ați utilizat din greșală mai mult Raunatin-Zdorovie decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la serviciul de urgență a celui mai apropiat spital.

Simptomele unei doze excesive pot fi: transpirație excesivă, slăbiciune generală și o scădere esențială a tensiunii arteriale. În cazuri grave după o perioadă scurtă de euforie se dezvoltă somnolența, hipodinamia, depresia severă (care poate duce la sinucidere), simptome de parkinsonism, pierderea conștienței, comă, convulsii, depresie respiratorie, scăderea temperaturii corporale.

#### **Dacă uitați să luați Raunatin-Zdorovie**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta imediat ce v-ați amintit. Dacă este ora administrării dozei următoare omiteți doza, care nu a fost administrată la timp; luați numai o doză, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Raunatin-Zdorovie**

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

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Raunatin-Zdorovie poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### *Reacții adverse rare (afectează până la 1 din 1000 pacienți)*

- sângerări ca urmare a distrugerii plachetelor sanguine (purpură trombocitopenică);
- reacții alergice sub formă de erupții cutanate, mâncărime, uscăciunea mucoaselor, nas înfundat;
- scăderea dorinței de satisfacere a instinctului sexual, creșterea secreției de prolactină, secreție excesivă de lapte în timpul sau după încetarea alăptării, dezvoltarea exagerată a mamelelor la bărbați, tumefierea sânilor, creștere în greutate;

- retenția sodiului;
- depresie (tristețe patologică);
- administrarea îndelungată poate duce la apariția coșmarurilor, dezvoltarea simptomelor de parkinsonism;
- dureri de cap, somnolență;
- micșorarea diametrului pupilelor;
- greață, vomă, diaree, dureri abdominale, creșterea sau scăderea poftei de mâncare, hipersalivație, senzația de uscăre a gurii, creșterea secreției de suc gastric;
- la administrarea îndelungată în doze mari sunt posibile tulburări ale funcțiilor hepatice;
- dificultăți de a urina, impotență;
- transpirații, slăbiciune generală.

*Reacții adverse foarte rare (afectează până la 1 din 10000 pacienți)*

- răirirea ritmului cardiac, în angina pectorală medicamentul intensifică durerea în regiunea cordului; administrarea îndelungată poate duce la intensificarea acceselor de angină pectorală;
- edeme, bufeuri calorice.

Reacțiile adverse dispar la micșorarea dozelor sau după o întrerupere a administrării medicamentului timp de 1-3 zile.

### **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 Raunatin-Zdorovie**

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Raunatin-Zdorovie după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Raunatin-Zdorovie**

*Substanța activă:* extract uscat din rădăcini de *Rauwolfia*.

1 comprimat filmat conține extract din *Rauwolfia* (suma alcaloizilor de *Rauwolfia*) (extract uscat din rădăcini de *Rauwolfia vomitoria* (31-33:1) (agent de extracție: metanol) – 2 mg.

*Celelalte componente sunt:* zahăr tos, amidon de porumb, glucoză monohidrat, stearat de calciu, acid stearic, ulei mineral, carbonat de magneziu, dioxid de titan (E 171), povidonă, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, ceară de albine, Sicovit Green Z2755, care conține galben de chinolină (E 104) și patent blue V (E 131).

**Cum arată Raunatin-Zdorovie și conținutul ambalajului:**

Raunatin-Zdorovie se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare verde-deschis, biconvexe. Se admite o marmorare și incluziuni pe suprafața comprimatelor. În secțiune transversală se evidențiază trei straturi.

Ambalaj:

Blistere din PVC/Al a câte 10 sau 20 comprimate filmate fără plasare în cutie.

Cutie cu 1 sau 5 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a câte 20 comprimate filmate.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina. 61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

**Fabricantul**

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina. 61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

**Acest prospect este revizuit în Decembrie 2019.**

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