

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ремотив 250 mg филмирани таблетки

Remotiv® 250 mg film-coated tablets

(Сух екстракт на жълт кантарион)/(Hyperici extractum siccum)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фалмацивт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Моля, вижте раздел 4.
- Ако след 6 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ремотив 250 mg и за какво се използва
2. Какво е необходимо да знаете, преди да приемете Ремотив 250 mg
3. Как да приемате Ремотив 250 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ремотив 250 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

| | |
|-----------------------------------|------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20030262 |
| Разрешение № | 86/14/17/1-47758 |
| КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА 26-02-2019 | |
| Одобрение № | |

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕМОТИВ 250 MG И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ремотив 250 mg е растителен лекарствен продукт, използван за краткосрочно лечение на симптомите при леки до умерени депресии, депресивно настроение, лабилено настроение, вътрешно беспокойство, тревожност, състояния на напрегнатост, включително трудно заспиване и неспокоен сън. Ремотив 250 mg се използва за възрастни.

Този лекарствен продукт съдържа 250 mg сух екстракт (Ze 117) от Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), съответстващ на общо 0,5 mg хиперицин. Екстрагент етанол 50% (m/m); (DER 4-7:1).

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ РЕМОТИВ 250MG

Не приемайте Ремотив 250 mg

- ако сте алергични (свъръхчувствителни) към жълт кантарион или към някоя от останалите съставки на Ремотив (описани в раздел 6)
- ако сте свъръхчувствителни към светлина.
- ако приемате:



- перорални антикоагуланти от кумаринов тип (например варфарин) и фактор Ха-инхибитори (например, апиксабан, ривароксабан)
- някои имуносупресивни лекарства (например циклоспорин, таクロимус или сиролимус), които се използват след трансплантации на органи
- антиретровирусни ХИВ лекарства от групата на ненуклеозидните инхибитори на обратната транскриптаза (например невирапин) и протеиназни инхибитори (например, ампренавир, индинавир)
- някои цитостатики (напр. Иматиниб, иринотекан)

Предупреждения и предпазни мерки

- Поради взаимодействието с други групи вещества, приложението на Ремотив заедно с други лекарства се препоръчва само след медицинска консултация
- Ако имате чувствителна или бледа кожа, моля, избягвайте интензивното излагане на UV лъчение (слънчеви бани, посещения на солариуми). В много редки случаи могат да се появят кожни реакции, като зачерявяне, наподобяващи слънчево изгаряне и реакции на окото.
- Ако имате нарушена чернодробна или бъбречна функция, трябва да приемате Ремотив с повишено внимание, тъй като няма клинични проучвания относно приложението на продукта при такива пациенти.

Ако проблемите Ви се влошат или продължат повече от 6 седмици, моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Лечението с Ремотив трябва да се прекрати най-малко 5 дни преди хирургична интервенция и да започне отново приемането само след консултация с лекар.

Прием на други лекарства и Ремотив 250mg

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насъкоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускати без рецепт.

Ремотив може да повлияе клиничните въздействия на разнообразни лекарства.

Ремотив трябва да се приема само под медицински контрол заедно със следните лекарства, отпускати по лекарско предписание:

Противопоказателни асоциации:

Известна свръхчувствителност към активното вещество или към някоя от съставките (експципиентите) на лекарствения продукт. Известна свръхчувствителност към светлина.

- Тежка депресия.
- имуносупресивни лекарства (циклоспорин, таクロимус, сиролимус)
- антиретровирусни лекарства от групата на ненуклеозидните инхибитори на обратната транскриптаза (например невирапин) и протеаназни инхибитори (например ампренавир, индинавир)
- цитостатики (иматиниб, иринотекан)
- антикоагуланти от кумаринов тип (аценокумарол, фенпрокумон, ^{варфарин} и инхибитори на фактор Ха (например, апиксабан, ривароксабан)



Пациентите, приемащи перорални антикоагуланти, не трябва да се лекуват с жълт кантарион, тъй като оказват влияние върху ефекта им на инхибиране на коагулацията (рисък от тромбоемболизъм).

Непропоръчителни асоциации:

- дигоксин
- контрацептиви
- метадон
- теофилин
- фенитоин
- фексофенадин
- ベンゾдиазепини (например, мидазолам, алпразолам)
- симвастатин
- финастерид
- Не може да се изключат и ефектите върху метаболизма на други вещества (например други антиретровирусни вещества, някои антиконвулсанти, стероидни хормони и верапамил).

Фармакодинамични асоциации:

Непропоръчителни асоциации:

- антидепресанти, като инхибитори на серотониновото усвояване (сертралин, пароксетин, нефазодон, флуоксетин), трициклични антидепресанти (например амитриптилин, нортриптилин, циталопрам, есциталопрам) или други серотонергични вещества (буспирон, триптани).

Препарати от жълт кантарион трябва да се приемат само с повишено внимание и под редовен медицински контрол, заедно със серотонинови инхибитори или други серотонинергични лекарства.

- антимигренозни лекарства от триптановата група.

Много рядко, фармакодинамичното взаимодействие между тези лекарства и продуктите, съдържащи жълт кантарион, може да предизвика нежелани реакции от типа серотонинергичен синдром с автономни дисфункции (като потене, тахикардия, диария, треска), умствени (като възбуда, дезориентация) и моторни промени (като трепор, миоклонии).

Ако се налага да се приемат други лекарства, трябва да се внимава в началото и в края на лечението, както и в случай на промени в дозата.

Прием на Ремотив 250 mg с храни, напитки и алкохол

Препоръчва се приемането на Ремотив сутрин или вечер желателно с малко количество течност по време на хранене или след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Изследванията върху животни са показвали двусмислени резултати. Потенциалният рисък за хората не е известен. Поради липса на достатъчно клинични данни, препоръчва се по време на бременност и кърмене не се препоръчва.



Решението за употреба на Ремотив по време на бременност и кърмене трябва да бъде направено от лекаря, след оценка на съотношението: терапевтична полза за майката / потенциалния риск съответно за фетуса, новороденото.

Шофиране и работа с машини

Проучване с 19 доброволци не показва влияние. Способността да реагира обаче може да бъде нарушена поради първичното заболяване. Решението за лечението се взема индивидуално от лекаря.

Важна информация относно някои от съставките на Ремотив 250 mg

Препарата съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ REMOTIV 250 MG

Винаги приемайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е предписано от Вашия лекар или фармацевт. Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Ремотив е лекарство за възрастни. Препоръчваната доза е 1 филмирана таблетка Ремотив два пъти дневно, сутрин и вечер, с количество течност (голяма чаша вода), за предпочтение по време на или след хранене. Таблетките не трябва да се дъвчат. Не се изисква намаляване на дозата при пациенти в старческа възраст.

Ремотив трябва да се приема поне 4 седмици, за да се развие ефектът му. Препоръчителната продължителност на лечението е 4-6 седмици. Ако симптомите се влошат или продължат повече от 6 седмици, трябва да се потърси лекарска помощ. Употребата при депресивни разстройства изиска съветите на лекар специалист.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ремотив 250 mg

До момента не са съобщени случаи на предозиране. При значително предозиране, споменатите нежелани ефекти могат да се засилят.

В случай, че сте приели повече Ремотив, отколкото трябва, избягвайте излагане на кожата и очите на слънчево греење или други UV лъчи (използване на солариуми) за около 1-2 седмици.

Ако сте пропуснали да приемете Ремотив 250mg

Ако сте пропуснали да приемете Ремотив, просто продължете нормалния дозов режим, описан в тази листовка. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Ремотив 250mg

Ако сте прекъснали или преждевременно спрели лечението, трябва да знаете, че желаното въздействие не може бъде постигнато или че симптомите могат отново да се влошат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте вашия лекар или фармацевт.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Описаните по-долу странични ефекти са възникнали при лица, приемащи Ремотив, и се класифицират по честота на възникване като чести, нечести и с неизвестна честота.

Чести (възникващи при между 1 от 10 души): Слабост, главоболие, гастроинтестинални нарушения (като гадене, нарушен храносмилане (диспепсия) и диария), прекомерно изпотяване

Нечести (възникващи при между 1 от 100 потребители): Замаяност, умора (изтощение), възбудимост (възбуда).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души): Реакции на фоточувствителност на кожата (реакции на кожата на слънчева светлина).

С неизвестна честота:

Безпокойство, алергични кожни реакции, сънливост (сомнолентност)

Главно при хора с бледа кожа, е възможно да възникнат кожни реакции, като зачеряване, наподобяващи слънчево изгаряне, и реакции на окото след излагане на слънчева светлина. Поради това, по време на приема на Ремотив, кожата и очите трябва да бъдат защитени от прекомерно излагане на слънце.

В случай, че се появят странични ефекти на кожата или очите, приемът на Ремотив трябва да се преустанови и симптомите трябва да се прегледат от лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РЕМОТИВ 250 MG

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте Ремотив след срока на годност отбелязан върху блистера и върху картонената опаковка (EXP). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте никакви лекарства в канализацията или в контейнера за ~~домашни~~ отпадъци. Попитайте фармацевта си как да изхвърляте лекарствата, които вече не употребявате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.



6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ремотив 250 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е сух екстракт от жълт кантарион Ze 117 (Hypericum perforatum).

Другите съставки са: колоиден безводен силициев диоксид, микрокристална целулоза, лактозаmonoхират, макрогол 6000, магнезиев стеарат, макрогол 400, макрогол 20 000, пропиленгликол, червен железен оксид (E172), хипромелоза, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Ремотив 250 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Розови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, опаковани в блистери.

Кутия с 2 AL/PVC/PE/PVDC блистера, съдържащи 15 филмирани таблетки.

Кутия с 3 AL/PVC/PE/PVDC блистера, съдържащи 20 филмирани таблетки.

Кутия с 6 AL/PVC/PE/PVDC блистера, съдържащи 20 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Ewopharma International, s.r.o.

| Prokopa Veľkého 52, 811 04 Bratislava,

Словакия

Производители

Ewopharma, spol. s r.o.

Rybňá 682/14 110 05 Praha 1, Република Чехия

Място на производство:

Movianto Česká republika, s.r.o

Podolí 78e, 664 03 Podolí, Република Чехия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2018

