

## **Anexa 2.**

Fișa informativă pentru pacienți cu privire la medicamentul FAVIPIRAVIR MEDITOP 200 mg comprimate filmate (favipiravir).

### **Fișa informativă pentru pacienți cu privire la medicamentul FAVIPIRAVIR MEDITOP 200 mg comprimate filmate (favipiravir)**

- **Medicament cu risc de teratogenicitate (risc de afectare a fătului)**
- **Medicament cu risc de afectare hepatică și risc de creștere a acidului uric din sânge (hiperuricemie)**

Medicamentul antiviral **FAVIPIRAVIR MEDITOP 200 mg comprimate filmate** (favipiravir) este utilizat **în tratamentul infecției cu virusul SARS-CoV-2** la persoane adulte care prezintă **forme ușoare sau medii ale COVID-19**.

Tratamentul cu favipiravir este **inclus în protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2**, aprobat în România.

**Informații referitoare la FAVIPIRAVIR MEDITOP sunt disponibile în Prospectul medicamentului.** Dozele și durata de tratament recomandate de medicul dumneavoastră **pot să difere** de cele menționate în prospectul FAVIPIRAVIR MEDITOP.

**Luați medicamentul așa cum v-a fost prescris de medic!**

Vă rugăm să aveți în vedere următoarele **atenționări asupra riscurilor asociate tratamentului**:

#### **1. Atenționări cu privire la riscul de teratogenicitate (risc de afectare a fătului) al favipiravir:**

- Favipiravir este **contraindicat femeilor gravide sau celor suspectate a fi gravide** deoarece Favipiravir Meditop poate fi dăunător fătului.
- Este necesar să se efectueze un **test de sarcină** înainte de prescrierea/începerea tratamentului cu Favipiravir Meditop **la femeile aflate la vârsta fertilă**, pentru a exclude sarcina.
- Femeile de vârsta fertilă **trebuie să utilizeze metode de contracepție foarte eficiente** în timpul tratamentului și cel puțin 7 zile după oprirea acestuia. Pacientele vor discuta cu medicul curant cu privire la metodele adecvate de contracepție.
- Favipiravir **nu se administrează femeilor care alăptează**, dacă acestea nu doresc să oprească alăptarea.
- **Bărbații activi sexual trebuie să folosească prezervative** pe durata tratamentului și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea acestuia.
- În plus, **partenerii pacienților bărbați trebuie să utilizeze metode eficiente de contracepție**, atât pe durata tratamentului, cât și timp de 7 zile după întreruperea acestuia. De asemenea, raportul sexual cu femeile gravide trebuie evitat în această perioadă.
- În cazul **aparității unei sarcini**, **pacientele trebuie să întrerupă tratamentul cu favipiravir** și să consulte imediat medicul.
- Pacienții **nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului** precum și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu favipiravir.
- **Pacienții de sex masculin nu trebuie să doneze spermă** în timpul tratamentului precum și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.

## **Anexa 2.**

Fișa informativă pentru pacienți cu privire la medicamentul FAVIPIRAVIR MEDITOP 200 mg comprimate filmate (favipiravir).

### **2. Favipiravir prezintă risc de afectare hepatică, precum și risc de hiperuricemie:**

- Pacienții trebuie să fie atenți la apariția unor semne sau simptome care pot sugera afectare hepatică indusă medicamentos: **oboseală** (fatigabilitate), **lipsa poftei de mâncare** (anorexie), **disconfort abdominal în partea dreaptă a abdomenului, urină de culoare închisă sau icter**. În cazul apariției acestor simptome, se va lua legătura cu medicul curant.
- De asemenea, se va discuta cu medicul curant dacă **pacientul suferă de gută sau are gută în antecedente sau valori crescute de acid uric în sânge**. Favipiravir Meditop poate crește valoarea de acid uric din sânge și poate agrava simptomele.

**3. Reacțiile adverse** care pot apărea în timpul tratamentului cu medicamentul **FAVIPIRAVIR MEDITOP 200 mg comprimate filmate (favipiravir)**, sunt menționate la punctul 4. *Reacții adverse posibile* din Prospect.

- Adresați-vă medicului dvs. în cazul în care aveți întrebări sau nelămuriri cu privire la tratamentul COVID-19 sau aveți îngrijorări cu privire la starea dvs. de sănătate!

#### ***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea de **Favipiravir Meditop 200 mg comprimate filmate**, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

#### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO, România

Fax: +4 0213 163 497

TEL: +4 0213 317 110

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportare online la link-ul următor: <https://adr.anm.ro/>

De asemenea, reacțiile adverse **se pot raporta și către Distribuitorul angro** la următoarele date de contact:

#### **BIOEEL SRL**

Str. Bega nr. 5, Târgu Mureș, România

Tel: 0265 246335

Fax: 0265-250075

Tel mobil: 0740-777748

Email: [attila.kerekes@bioeel.ro](mailto:attila.kerekes@bioeel.ro)