

### **Anexa 3.**

Prospectul medicamentului FAVIPIRAVIR MEDITOP 200 mg comprimate filmate (favipiravir)

**Traducere autorizată din limba engleză în limba română**

### **Prospect: Informații pentru utilizator Favipiravir Meditop 200 mg comprimate filmate favipiravir**

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 nevoie 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 Favipiravir Meditop 200 mg și pentru ce se utilizează ?
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Favipiravir Meditop 200 mg?
3. Cum să utilizați Favipiravir Meditop 200 mg?
4. Care sunt posibilele efecte secundare?
5. Cum se păstrează Favipiravir Meditop 200 mg?
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

#### **1. Ce este Favipiravir Meditop și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Favipiravir Meditop este favipiravir. Acest medicament aparține grupului de medicamente antivirale și inhibă multiplicarea virusurilor în celulele în care virusul a intrat în timpul infecției. Favipiravirul este eficace împotriva unui spectru larg de virusuri gripale diferite, inclusiv eventualele tulpini de virus în care alte medicamente antigripale nu sunt eficace.

Favipiravir Meditop nu este eficace împotriva infecțiilor bacteriene.

Favipiravir Meditop nu a fost utilizat la copii și adolescenți și nu există experiență la această grupă de vârstă.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Favipiravir Meditop**

##### **Nu luați Favipiravir Meditop**

- dacă sunteți însărcinată sau credeți că ați putea fi însărcinată, deoarece Favipiravir Meditop poate fi dăunător fătului și copilului nenăscut (vezi pct. 2 „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”),
- dacă sunteți alergic la favipiravir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

##### **Atenționări și precauții**

Favipiravir Meditop pătrunde în spermă și, prin urmare, bărbații trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă eficientă (un prezervativ) în timpul și timp de 7 zile după tratament (vezi și pct. 2, „Bărbați”).

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Favipiravir Meditop dacă oricare dintre următoarele se aplică în cazul dumneavoastră:

- dacă suferiți de gută sau aveți gută în antecedente sau dacă aveți valori crescute de acid uric în sânge. Favipiravir Meditop vă poate crește valoarea de acid uric din sânge și vă poate agrava simptomele.
- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul.
- dacă sunteți în vârstă.
- dacă aveți diabet zahrat, boli metabolice, boli respiratorii cronice, boli de inimă sau imunitară scăzută.

Favipiravir Meditop nu are efect asupra infecțiilor bacteriene. Dacă bănuiți o infecție bacteriană sau o infecție virală complicată de o infecție bacteriană, contactați medicul dumneavoastră, care vă poate prescrie antibiotice.

**Copii și adolescenți**

Există experiență limitată în utilizarea favipiravirului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Anexa 3.**

Prospectul medicamentului FAVIPIRAVIR MEDITOP 200 mg comprimate filmate (favipiravir)

#### **Favipiravir Meditop împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- pirazinamidă, un medicament utilizat pentru tratarea tuberculozei (TB);
- repaglinidă, un medicament utilizat pentru a reduce valoarea zahărului din sânge;
- teofilină, un medicament utilizat pentru tratarea astmului bronșic;
- famciclovir, care este un medicament antiviral, de exemplu pentru a trata herpesul;
- sulindac, un antiinflamator nesteroidian;
- paracetamol: un antipiretic și analgezic.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament. Favipiravir Meditop poate fi dăunător fătului și copilului nenăscut (vezi pct. 2 „Nu luați Favipiravir Meditop”).

#### **Sarcina**

Nu trebuie să luați acest medicament dacă sunteți însărcinată sau credeți că ați putea fi însărcinată. Prin urmare, dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă. Dacă rămâneți însărcinată în timpul tratamentului, încetați imediat să luați medicamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **Alăptarea**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. Dacă tratamentul cu Favipiravir Meditop devine necesar la o femeie care alăptează, alăptarea trebuie întreruptă.

#### **Fertilitatea**

##### **Femei:**

Dacă ați putea rămâne însărcinată, trebuie să faceți un test de sarcină sub supraveghere medicală înainte de a începe tratamentul pentru a exclude sarcina și trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă în timpul și timp de 7 zile după tratament. Medicul dumneavoastră vă va sfătuți cu privire la metodele adecvate de contracepție.

##### **Bărbați:**

Favipiravir Meditop se excreta în spermă, așa că trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă (un prezervativ) în timpul și timp de 7 zile după tratament.

Dacă partenera dvs. este însărcinată, ar trebui să existe abținerea privind sexul.

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

Nu există date privind efectele Favipiravir Meditop asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, dacă vă simțiți obosit în timpul tratamentului, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **3. Cum să luați Favipiravir Meditop**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau asistenta dumneavoastră. Verificați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta dacă nu sunteți sigur.

Administrarea acestui medicament trebuie începută cât mai curând posibil după apariția simptomelor asemănătoare gripei.

#### **Doza recomandată:**

Doza de Favipiravir Meditop este determinată de medicul dumneavoastră și trebuie să urmați în totalitate instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă altfel, se recomandă să luați 2 x 8 comprimate (2 x 1600 mg) în prima zi a tratamentului.

După aceea, se recomandă ca tratamentul să fie continuat cu 2 x 3 comprimate (2 x 600 mg) pe zi.

Durata tratamentului este determinată de medicul dumneavoastră în funcție de severitatea simptomelor dumneavoastră și de evoluția stării dumneavoastră. În cazurile ușoare, 5 zile de tratament pot fi suficiente, în cazurile moderate, sau dacă simptomele nu se ameliorează în acest timp, tratamentul poate fi continuat. Eficacitatea și siguranța tratamentului după 14 zile nu au fost studiate.

### **Anexa 3.**

#### **Prospectul medicamentului FAVIPRAVIR MEDITOP 200 mg comprimate filmate (favipiravir)**

Favipiravir Meditop trebuie administrat pe cale orală, pe stomacul gol.

Utilizarea la copii și adolescenți

Există experiență limitată în utilizarea favipiravirului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Favipiravir Meditop decât trebuie

Dacă luați mai mult Favipiravir Meditop decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Favipiravir Meditop

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfaturi.

Dacă încetați să luați Favipiravir Meditop

Nu încetați să luați Favipiravir Meditop fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece starea dumneavoastră se poate agrava din nou.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, încetați imediat să luați acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Șoc, o reacție alergică severă (urticarie, dificultăți de respirație sau de înghițire cauzate de o umflare cu debut brusc a gâtului, feței, buzelor sau gurii)
- Comportament anormal, cum ar fi agitație și mișcări necontrolate care pot provoca o cădere,
- Inflamație pulmonară (pneumonie)
- Inflamație severă a ficatului (hepatită fulminantă), afecțiuni hepatice, îngălbenirea pielii și a ochilor (icter)
- Reacții cutanate severe, incluzând erupții cutanate, ulcerații ale gurii, gâtului, nasului sau organelor genitale, roșeață, vezicule sau descumare a pielii (necroză epidermică toxică, sindrom Stevens-Johnson),
- Leziuni renale acute
- Modificări ale sângelui (scăderea numărului de globule albe și trombocite)
- Simptome ale sistemului nervos și simptome psihiatrice (cum ar fi pierderea conștienței, incapacitatea de a se concentra, comportament neobișnuit, halucinații, manii, convulsii)
- Colită hemoragică

#### Alte reacții secundare

##### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- Anomalii ale sângelui (scăderea numărului de celule albe din sânge, cum ar fi neutrofilele),
- Creșterea valorii acidului uric din sânge,
- Creșterea valorii trigliceridelor din sânge
- Diaree
- Valori crescute ale anumitor enzime hepatice [glutamat oxaloacetat transaminaza (GOT), glutamat piruvat transaminaza (GPT), gamma-glutamyl transferaza]

##### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):**

- Erupții cutanate
- Zahăr (glucoză) în urină
- Greață, vărsături, dureri abdominale
- Anomalii ale hemoleucogramelor [creșterea numărului de globule albe, cum ar fi monocitele, scăderea numărului anumitor globule roșii (reticulocitele)],
- Scăderea valorii potasiului din sânge
- Tulburări ale gustului,
- Vertij
- Vedere încețoșată, durere oculară
- Aritmie
- Astm bronșic, dureri în nivelul gâtului, inflamația mucoasei nazale (rinită), inflamația nasului și a gâtului (nazofaringită), polipi ai amigdalei
- Disconfort abdominal, ulcer duodenal, scaune cu sânge, gastrită

### **Anexa 3.**

#### **Prospectul medicamentului FAVIPIRAVIR MEDITOP 200 mg comprimate filmate (favipiravir)**

- O creștere a valorii unei enzime numite fosfatază non-alkalină din sânge, o creștere a valorii de bilirubină din sânge,
- Eczeme, mâncărimi, pigmentare, vânătăi
- Afectare musculară [valori crescute ale creatinkinazei (CK) în sânge]
- Sânge în urină

#### **Raportarea efectelor secundare**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Favipiravir Meditop**

A se păstra sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei reziduale sau a reziduurilor menajere. Întrebați-vă 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 Favipiravir Meditop**

Substanța activă este favipiravir. Fiecare comprimat filmat conține favipiravir 200 mg.

Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal, anhidru, hidroxipropilceluloză cu grad de substituție scăzut, stearil fumarat de sodiu, alcool polivinilic, macrogol, dioxid de titan, talc (Opadry II 85F18422).

#### **Cum arată Favipiravir Meditop și conținutul ambalajului?**

Comprimate albe, rotunde, biconvexe, plate, nemarcate.

20 sau 40 de comprimate filmate de Favipiravir MEDITOP 200 mg în blister de PVC/PVdC/l și cutie.

100 de comprimate filmate de Favipiravir MEDITOP 200 mg în recipient HDPE cu capac din polipropilenă și cutie.

OGYI-T-23790/01 20 comprimate filmate

OGYI-T-23790/02 40 comprimate filmate

OGYI-T-23790/03 100 comprimate filmate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Meditop Gyógyszeripari Kft.

H-2097 Pilisborosjenő,

Ady Endre u. 1.

Ungaria

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în decembrie 2020.