

FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT: INFORMACION PËR PËRDORUESIN

REMAVIR tableta 50 mg

Rimantadini hydrochloridum

Lexoni me kujdes të gjithë këtë fletëudhëzues para se të filloni përdorimin e këtij medikamenti, sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.

Ky medikament është i disponueshëm pa recetë mjekësore. Megjithatë, duhet të përdorni *Remavir* me kujdes për të arritur rezultatet më të mira nga ai.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Pyesni farmacistin tuaj nëse keni nevojë për më tepër informacion ose këshilla.
- Nës ju shfaqet ndonjë efekt anësor, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Kjo përfshin çdo efekt anësor të mundshëm të pashënuar në këtë fletëudhëzues. Shihni pjesën 4.
- Duhet të flisni me një mjek nëse nuk ndiheni më mirë ose ndiheni më keq pas 3 ditësh.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është *REMAVIR* dhe për çfarë përdoret
2. Çfarë duhet të dini përpara se të përdorni *REMAVIR*
3. Si ta përdorni *REMAVIR*
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani *REMAVIR*
6. Përmbajtja e paketimit dhe informacione të mëtejshme

1. ÇFARË ËSHTË *REMAVIR* DHE PËR ÇFARË PËRDORET

Ky medikament përmban rimantadinë hidrokloride (që do të quhet rimantadinë në të gjithë këtë fletëudhëzues), e cila i përket një grupi medikamentesh të quajtur agjentë antivirale. Ai është efikas kundër virusit A të gripit dhe viruseve të tjerë të grupit A, si edhe ka një efekt anti-toksik në rastin e intoksikimit të shkaktuar nga virusi B i gripit. *REMAVIR* është efikas kundër flavivirusëve, të cilët shkaktojnë encefalitin me origjinë nga këpusha.

REMAVIR përdoret për të rriturit dhe fëmijët me moshë më të madhe se 7 vjeç për një trajtim të hershëm të gripit, si edhe për profilaksinë e sëmundjes së shkaktuar nga viruset e gripit gjatë epidemisë së gripit për të rriturit dhe fëmijët me moshë më të madhe se 7 vjeç dhe për profilaksinë e encefalitit me origjinë nga këpusha te të rriturit.

2. ÇFARË DUHET TË DINI PËRPARA SE TË PËRDORNI *REMAVIR*

Mos përdorni *REMAVIR* :

- nëse jeni alergjik ndaj ndaj rimantadinës, përbërësve të klasës së adamantanit ose ndaj cilitdo prej përbërësve të tjerë të këtij medikamenti (të renditur në pjesën 6).
- nëse keni sëmundje hepatike akute
- nëse keni sëmundje akute dhe/ose kronike të veshkave
- nëse keni tirotoksikozë (një gjendër tiroide mbiaktive)
- nëse jeni shtatëzënë ose po ushqeni me gji

Paralajmërimet dhe përkujdesjet

Përpara se të përdorni *REMAVIR*, konsultohuni me mjekun tuaj:

- nëse keni çrregullime të traktit gastrointestinal
- nëse keni disfiksione të mëlçisë
- nëse keni sëmundje serioze të zemrës dhe/ose çrregullime të ritmit të zemrës
- kur jeni një person i moshuar

Në këto raste rekomandohet ulja e dozës së *REMAVIR*.

- Nëse keni epilepsi dhe po përdoren antikonvulsantë, përdorimi i njëkohshëm i *REMAVIR* rrit rrezikun për kriza epilepsie. Në këtë rast rekomandohet reduktimi i dozës së *REMAVIR* në 100 mg në ditë. Në rastin e një krize, përdorimi i *REMAVIR* duhet ndërprerë.

Medikamentet e tjera dhe *REMAVIR*

Ju lutemi, tregojini mjekut tuaj nëse po përdorni, keni përdorur kohët e fundit ose mund të përdorni ndonjë medikament tjetër.

Paracetamoli dhe acidi acetilsalicilik ulin efikasitetin e *REMAVIR*. Cimetidina mund të rrisë efikasitetin e *REMAVIR*.

***REMAVIR* me ushqim, pije dhe alkool**

Ushqimi nuk ka efekt mbi përthithjen e *REMAVIR*. Është e këshillueshme të shmangët alkooli, sepse janë të mundshme reaksione të paparashikuara të SNQ.

Shtatëzania, të ushqyerit me gji dhe fertiliteti

Përdorimi i *REMAVIR* është i kundërlinduar.

Të drejtuarit e automjeteve dhe përdorimi i makinerive

Pacientët duhet të jenë të kujdesshëm nëse ndonjë shenjë e efekteve të padëshiruara në lidhje me SNQ si marramendje, dhimbje koke, shfaqjen gjatë regjimit të trajtimit.

***REMAVIR* përmban laktozë**

Tabletat *REMAVIR* përmbajnë 74.5 mg laktozë monohidrat. Nëse mjeku juaj ju ka thënë se keni intolerancë ndaj sheqernave, konsultohuni me mjekun tuaj përpara përdorimit të këtij medikamenti.

3. SI TA PËRDORNI *REMAVIR*

Gjithmonë merreni *REMAVIR* ekzaktesisht siç përshkruhet në këtë fletëudhëzues ose siç ju ka thënë mjeku ose farmacisti juaj. Konsultohuni me mjekun ose farmacistin tuaj nëse nuk jeni të sigurtë.

Tabletat merren nga goja pas vakteve, me lëngje. Terapia me *REMAVIR* duhet të fillohet sapo të jetë e mundur pas shfaqjes së shenjave dhe simptomave të gripit. Efekti terapeutik i theksuar arrihet nëse përdorimi i preparatit fillohet brenda 48 orëve të para.

Trajtimi i gripit

Të rriturit: në ditën e parë përdorni 100 mg (2 tableta) tre herë në ditë, në ditën e dytë dhe të tretë – 100 mg dy herë në ditë, në ditën e katërt dhe të pestë – 100 mg një herë në ditë. Në ditën e parë të sëmundjes mund të përdoren 150 mg (3 tableta) dy herë në ditë ose 300 mg (6 tableta) menjëherë.

Përdorimi te fëmijët dhe tek adoleshentët

Konsultohuni **detyrimisht** me mjekun tuaj përpara përdorimit të *REMAVIR* për fëmijët. 7-10 vjeç – përdorni 50 mg (1 tabletë) dy herë në ditë, 11-14 vjeç – 50 mg (1 tabletë) tre herë në ditë, mbi 14 vjeç – doza të të rriturve. Regjimi i trajtimit është 5 ditë.

Profilaksia e gripit

Të rriturit – 50 mg (1 tabletë) një herë në ditë, por jo më tepër se 30 ditë.

Përdorimi tek fëmijët dhe tek adoleshentët

Fëmijët më të mëdhenj se 7 vjeç – 50 mg (1 tabletë) një herë në ditë deri në 15 ditë.

Profilaksia e encefalitit me origjinë nga këpusha pas pickimit nga këpusha

Të rriturit – 100 mg (2 tableta) dy herë në ditë gjatë 3 ditëve, në disa raste (sipas indikacionit të mjekut) – 5 ditë.

Profilaksia duke përdorur *REMAVIR* duhet të fillohet menjëherë pas pickimit nga këpusha, por jo më vonë se 48 orë.

Profilaksia e encefalitit me origjinë nga këpusha pa pickim nga këpusha

Në raste të veçanta (për grupe në rrezik, për pjesëmarrës në ture marshimi në zona me pemë dhe bimësi të rritur, për persona që jetojnë në tenda, etj..) – vetëm të rriturit mund të përdorin një tabletë (50 mg) dy herë në ditë deri në 15 ditë për profilaksi.

Nëse përdorni më tepër *REMAVIR* sesa duhet

Nëse keni përdorur më tepër *REMAVIR* sesa duhet, telefononi menjëherë një mjek.

Nëse harroni të përdorni *REMAVIR*

Nëse harroni ta merrni medikamentin në kohën e duhur, merreni atë sapo t'ju kujtohet dhe vazhdoni si zakonisht.

Mos merrni një dozë të dyfishtë për të kompensuar një dozë të harruar.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

REMAVIR zakonisht tolerohet mirë, por si të gjitha medikamentet mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithëve u ndodhin.

Të zakonshme (mund të prekin 1 në 10 persona): pagjumësi, të përziera, të vjella.

Të pazakonshme (mund të prekin deri në 1 në 100 persona): palpitacione, insuficiencë kardiake, bllokim zemre, takikardi, marramendje, dhimbje koke, shtim ankthi, rraskapitje, çrregullime të vëmendjes, çrregullime të koordinimit të lëvizjes, përgjumje, depresion, eufori, lëvizje spontane, tremor, halucionacione, konfuzion, krampe, rënie ose humbje e shqisës së nuhatjes, tinnitus, humbje oreksi, gojë e thatë, dhimbje stomaku, diarre, çrregullime gastrointestinale, rash, hipertension, çrregullimet të qarkullimit të gjakut në tru, sinkop, dobësi.

Shpeshtësia e efekteve anësore, veçanërisht e atyre të traktit gastrointestinal dhe të sistemit nervor, rritet nëse tejkalohej dozat e rekomanduara.

Në raste të veçanta kur doza tejkalohej, vërehet lotim i shtuar, shpeshtësia e rritur e urinimit, ethe, konstipacion, diaforezë, stomatit, rritje e sensitivitetit dhe dhimbje e syve.

Zakonisht efektet anësore zhduken pas ndërprerjes së administrimit të medikamentit.

Nëse ndonjë nga efektet anësore bëhet serioz ose nëse vini re ndonjë efekt anësor të pashënuar në këtë fletëudhëzues, ju lutemi tregojini mjekut tuaj.

5. SI TA RUANI *REMAVIR*

Mos e mbani në temperatura më të larta se 25°C. Mbajeni në paketimin origjinal për ta ruajtur nga drita dhe lagështia.

Mbajeni këtë medikament larg fëmijëve.

Mos e përdorni këtë medikament pas datës së skadencës, e cila është shënuar në karton. Data e skadencës i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Barnat nuk duhet të hidhen në ujin e tualetit ose plehrat e shtëpisë. Pyesni farmacistin tuaj si të eliminoni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë në mbrojtjen e ambientit.

6. PËRMBAJTJA E PAKETIMIT DHE INFORMACIONE TË MËTEJSHME

Çfarë përmban *REMAVIR*

- Substanca aktive është rimantadinë hidrokloride (Rimantadini hydrochloridum). Çdo tabletë përmban 50 mg rimantadinë hidrokloride.
- Përbërësit e tjerë janë laktozë monohidrat 74.5 mg, niseshte patateje, acid stearik.

Çfarë pamjeje ka *REMAVIR* dhe përmbajtja e paketimit

Tableta të rrumbullakëta të sheshta me ngjyrë të bardhë ose pothuajse të bardhë, me skaje të pjerrëta.

10 tableta në blister, 2 blistera (20 tableta) dhe fletëudhëzuesi i pacientit në kuti kartoni.

Mbajtësi i Autorizimit të Marketingut dhe Prodhuesi

Joint-Stock Company "Olainfarm"

5 Rupnicu Street, Olaine,

LV 2114, Letoni

Telefoni: +371-67013701, faksi: +371-67013777, e-maili: olainfarm@olainfarm.lv

Ky fletëudhëzues u rishikua së fundmi në 10.2013