

Prospect: Informații pentru utilizator**REMOTIV 250 mg comprimate filmate**Extract uscat de *Hyperici herba* (iarbă de sunătoare) Ze 117

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 6 săptămâni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Remotiv și pentru ce se utilizează

Remotiv este un medicament pe bază de plante, utilizat în tratamentul tulburărilor de dispoziție. Acest medicament conține extract uscat de *Hyperici herba* (iarbă de sunătoare) Ze 117, corespunzător la 0,5 mg hipericină totală. Solventul de extracție este etanol 50% (m/m); raportul produs vegetal/extract: 4-7/1.

Remotiv este indicat în tratamentul de scurtă durată a simptomelor tulburărilor depresive ușoare la adulți cu vârsta peste 18 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Remotiv**Nu utilizați Remotiv**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți sensibil la lumină (fotosensibilitate)
- dacă vă tratați concomitent cu:
 - medicamente anticoagulante orale de tip cumarinic (de exemplu acenocumarol, fenprocumonă sau warfarină)
 - anumite medicamente imunosupresoare (de exemplu ciclosporină, tacrolimus sau sirolimus), utilizate după efectuarea unui transplant de organe

- medicamente antiretrovirale din clasa inhibitorilor de protează (de exemplu amprenavir, indinavir) și inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei (de exemplu nevirapină)
- anumite medicamente citostatice (de exemplu imatinib, irinotecan)

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Remotiv, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- deoarece există interacțiuni cu alte grupe de substanțe nu se recomandă administrarea Remotiv în asocieri cu alte medicamente decât la recomandarea medicului.
- dacă aveți o piele sensibilă sau tegumente deschise la culoare evitați expunerea excesivă la radiații UV (expunere la soare, bronzare artificială). În cazuri foarte rare pot apărea reacții cutanate de tipul înroșirii pielii similare cu arsurile solare sau reacții la nivelul ochilor.
- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică se recomandă prudența în cazul administrării Remotiv, deoarece nu există studii clinice privind administrarea medicamentului la această categorie de pacienți.

Dacă aceste efecte persistă mai mult de 6 săptămâni, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Tratamentul cu Remotiv va fi întrerupt cu cel puțin 5 zile înainte de efectuarea unei intervenții chirurgicale și va putea fi reluat numai după consultarea unui medic.

Remotiv împreună cu alte medicamente

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

Remotiv poate influența efectele clinice ale altor medicamente.

Remotiv va fi utilizat sub supraveghere medicală dacă este administrat concomitent cu următoarele medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală:

Asocieri contraindicate:

Medicamente imunosupresoare (ciclosporina, tacrolimus, sirolimus)

Medicamente antiretrovirale din clasa inhibitorilor de protează (de exemplu amprenavir, indinavir) și inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei (de exemplu nevirapină)

Medicamente citostatice (imatinib, irinotecan)

Medicamente anticoagulantele orale de tip cumarinic (acenocumarol, fenprocumonă, warfarină)

Pacienții care urmează un tratament cu anticoagulante cumarinice orale nu trebuie tratați cu extract de sunătoare deoarece acesta influențează efectul anticoagulant (risc de tromboembolism).

Asocieri nerecomandate:

- Digoxină:
- Contraceptive orale
- Metadonă
- Teofilină
- Fenitoină
- Fexofenadină
- Benzodiazepine (de exemplu midazolam)
- Simvastatină
- Finasteridă
- Nu se pot exclude efectele asupra metabolizării și a altor substanțe (de exemplu, alte substanțe antiretrovirale, unele anticonvulsivante, hormoni steroidici și verapamil).

Interacțiuni farmacodinamice:

Asocieri nerecomandate:

- antidepresive inhibitoare ale recaptării serotoninei (sertralină, paroxetină, citalopram, escitalopram, nefazodonă), antidepresive triciclice (amitriptilină, nortriptilină) sau alte medicamente serotoninergice (buspironă).

Medicamentele pe bază de extract de sunătoare vor putea fi administrate concomitent cu antidepresive inhibitoare ale recaptării serotoninei sau cu alte substanțe serotoninergice numai sub supraveghere medicală periodică și cu foarte mare atenție.

- antimigrenoase din grupul triptanilor.

Interacțiunea farmacodinamică între aceste medicamente și produse conținând extract de sunătoare poate determina foarte rar reacții adverse de tipul sindromului serotoninergic, cu tulburări autonome (hipersudorație, tahicardie, diaree, febră), mentale (agitație, dezorientare) și alterări motrice (tremor, mioclonii).

Dacă este nevoie să luați concomitent și alte medicamente, se recomandă precauție la începutul și finalul tratamentului, precum și în situația modificării dozelor.

Remotiv împreună cu alimente și băuturi

Se recomandă administrarea Remotiv dimineața și seara, cu o cantitate de lichid (un pahar mare cu apă), de preferință în timpul mesei sau după aceasta.

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.

Studiile la animale au avut rezultate echivoce. Nu se cunoaște riscul potențial la om. Datorită datelor clinice insuficiente nu se recomandă utilizarea în timpul sarcinii sau alăptării. Decizia de a administra Remotiv în timpul sarcinii sau a alăptării aparține medicului specialist după analiza raportului: beneficiu terapeutic matern / risc potențial la făt, respectiv sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Un studiu efectuat pe 19 voluntari a demonstrat că Remotiv nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Aceste abilități pot fi însă afectate de boala pentru care sunteți tratat cu acesta. Decizia asupra inițierii tratamentului trebuie luată de către medicul dumneavoastră.

Remotiv conține lactoză. 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 utilizați Remotiv

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Remotiv este un medicament destinat adulților. Doza recomandată este de 1 comprimat filmat de două ori pe zi, dimineața și seara, administrarea făcându-se cu o cantitate de lichid (un pahar mare cu apă), de preferință în timpul mesei sau după aceasta. Comprimatele nu trebuie sfărâmate. Nu este necesară reducerea dozelor pentru pacienții vârstnici.

Medicamentul trebuie administrat cel puțin 4 săptămâni pentru a se instala efectul terapeutic. Se recomandă un tratament pe o durată de 4-6 săptămâni. Dacă simptomele persistă mai mult de șase săptămâni se recomandă ca pacientul să se adreseze unui medic.

Utilizarea în cazul tulburărilor depresive, necesită avizul medicului de specialitate

Daca utilizați mai mult Remotiv decât trebuie

Până în prezent nu au fost raportate cazuri de supradozaj. În cazul administrării unei doze mult mai mari față de cea recomandată, reacțiile adverse se pot intensifica. În situația în care ați luat mai mult Remotiv decât doza recomandată, atunci ar trebui să evitați expunerea excesivă a pielii și a ochilor la razele solare sau la radiația UV artificială (bronzare estetică) pentru aproximativ 1-2 săptămâni.

Daca uitați să luați Remotiv

Dacă ați uitat să luați o doză, continuați cu următoarea doză la orele obișnuite, așa cum se menționează în acest prospect. Nu luați o doză dublă, pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Remotiv

Dacă întrerupeți sau încetați brusc tratamentul, efectul pe care îl așteptați nu mai poate fi realizat și simptomele se pot agrava din nou.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse descrise mai jos au fost observate la pacienți care au luat Remotiv și sunt descrise ca fiind frecvente, mai puțin frecvente sau cu frecvență necunoscută.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): slăbiciune, dureri de cap, tulburări gastrointestinale (de exemplu greață, vărsături, dispepsie și diaree), transpirație abundentă.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): amețelă, oboseală, agitație.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): reacții de sensibilitate la lumină la nivelul pielii

Cu frecvență necunoscută: stare de neliniște, reacții alergice ale pielii, somnolență.

După expunerea la soare au fost raportate foarte rar reacții adverse cutanate similare arsurilor solare și reacții la nivelul ochilor, în special la pacienții cu ten deschis la culoare. Prin urmare, în timpul tratamentului cu Remotiv trebuie evitată expunerea la soare.

În cazul apariției reacțiilor adverse la nivelul pielii și al ochilor, tratamentul cu Remotiv trebuie întrerupt și simptomele apărute vor fi investigate de către medicul specialist.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Remotiv

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați 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 Remotiv

- Substanța activă este extractul uscat de *Hyperici herba* (iarbă de sunătoare) Ze 117.
- Celelalte componente sunt: *Nucleu* - celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, macrogol 6000, stearat de magneziu; *Film* - hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 400, oxid roșu de fier (E 172), macrogol 20000, propilenglicol.

Cum arată Remotiv și conținutul ambalajului

Remotiv se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz ambalate în blistere.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din folie Al/PVC/PE/PVDC a câte 15 comprimate filmate.

Cutie cu 3 blistere din folie de Al/PVC/PE/PVDC a câte 20 comprimate filmate.

Cutie cu 6 blistere din folie de Al/PVC/PE/PVDC a câte 20 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere de piață

EWOPHARMA INTERNATIONAL, s.r.o.

Prokopa Vel'kého 52, 811 04 Bratislava, Slovacia

Fabricant

EWOPHARMA, spol. s.r.o.

Podolí 78e, 664 03 Podolí, Republica Cehă

(Movianto Česká republika, s.r.o. plant)

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie, 2019.