

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Remotiv® Ремотив
Филмирани таблетки

Листовка - Приложение 2

Към РУ №:

7-7001, 23.02.2010

Одобрено:

№ 10/21.12.2009

(Hyperici extractum siccum) (Сух екстракт на жълт кантарион) 17-20046046

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт Ремотив .

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 6 седмици.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ремотив и за какво се използва
2. Преди да приемете Ремотив
3. Как да приемате Ремотив
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ремотив
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕМОТИВ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ремотив е лекарствен продукт на билкова основа, предназначен за лечението на лека до умерена депресия, проявяваща се със следните симптоми: понижено настроение, лабилност на настроението, вътрешно безпокойство, тревожност, състояния на напрегнатост и свързано с тях затруднено заспиване и нощен сън.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РЕМОТИВ**Не приемайте Ремотив**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към жълт кантарион или към някоя от останалите съставки на Ремотив
- ако сте свръхчувствителни към светлина.

Ремотив не трябва да се приема от деца под 6-годишна възраст.

Моля, избягвайте интензивното излагане на ултравиолетово (UV) облъчване (слънчеви бани, посещения на солариум) по време на лечението с Ремотив
Ако оплакванията Ви персистират за период, надхвърлящ 6 седмици, моля, консултирайте се с Вашия лекар.



Прием на други лекарства

Ремотив може да повлияе клиничните въздействия на разнообразни лекарства. Така, екстрактът от жълт кантарион не бива да се приема едновременно със следните лекарства: орални антикоагуланти от типа на кумарина (аценокумарол, фенпрокумон или варфарин), имunosупресори, взимани след органна трансплантация или за лечението на автоимунно заболяване (циклоспорин), лекарства за повлияване на сърдечни заболявания, съдържащи дигоксин, протеазни инхибитори (напр. индинавир), други антиретровирусни вещества (невирапин), лекарствени продукти за лечение на епилепсия (карбамазепин, фенобарбитал), стероидни хормони (орални контрацептиви), теофилин, антидепресанти (селективни инхибитори на обратния захват на серотонина като сертралин, флуоксетин, флувоксетин, циталопрам), лекарства, повлияващи чувствителността към светлината (фотосензитивен ефект) (нестероидни противовъзпалителни агенти). Необходима е предпазливост и след преустановяването на препарати на базата на жълтия кантарион.

В тези случаи, може да бъде използван само след консултация с Вашия лекар или под неговия надзор.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Ремотив с храни и напитки

Приемайте Ремотив с малко количество течност, без съдъкване на таблетката, за предпочитане по време на или след хранене.

Бременност и кърмене

На базата на досегашния опит, не съществува риск за детето. До този момент, обаче, не са провеждани систематични изследвания.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ремотив не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

При все това, способността за реагиране, както и способността за шофиране и работа с машини, може да бъде най-общо понижена, поради съществуващото основно заболяване и във връзка с известните странични реакции. В тези случаи се обърнете за консултация към Вашия лекар.

Важна информация относно някои от съставките на Ремотив

Ремотив е подходящ за употреба и от пациенти с диабет. Продуктът не съдържа глутен, така че може да бъде използван от пациенти с глутенна ентеропатия.

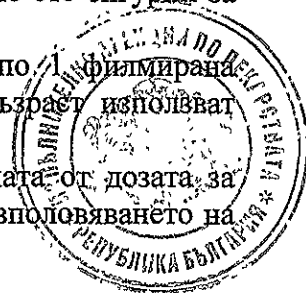
Ако сте информиран от Вашия лекар относно непоносимостта Ви към някои захари, обърнете се за консултация към Вашия лекар преди да използвате това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РЕМОТИВ

Винаги приемайте Ремотив по начина, описан в тази листовка. Ако не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза за възрастни и деца над 12-годишна възраст е по 1 филмирана таблетка, приемана сутрин или вечер. Пациентите на преклонна възраст използват същата дозировка.

Децата между 6- и 12-годишна възраст трябва да приемат половината от дозата за възрастни и то само под лекарски надзор. Тъй като не е възможно разполовяването на



филмираната таблетка Ремотив, в този случай се препоръчва употребата на продукта Ремотив, съдържащ половината количество активно вещество.

Приемайте Ремотив с малко количество течност, без сдъвкване на таблетката, за предпочитане по време на или след хранене.

Приемайте Ремотив в продължение на 4 до 6 седмици или за по-дълъг период, докато почувствате въздействието му. Лечението с продължителност, надхвърляща 6 седмици обаче, трябва да бъде провеждано под лекарски надзор. Ако симптомите Ви персистират за период, надхвърлящ 6 седмици, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ремотив

Няма съобщения за случаи на предозиране. При значително предозиране, може да се усилят изявата на изброените по-долу нежелани лекарствени реакции. В случай, че приемете повече от необходимата доза Ремотив, избягвайте излагането на слънчева светлина или ултравиолетово облъчване (използване на солариум) в продължение на около 1 - 2 седмици.

Ако сте пропуснали да приемете Ремотив

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

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, Ремотив може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При следване на предписаната дозировка, в редки случаи могат да възникнат следните странични реакции: гастроинтестинални нарушения, сухота в устата, главоболие, замаяност, усещане за слабост и изпотяване.

Много рядко, предимно при индивидите със светла кожа, след излагане на слънчева светлина могат да възникнат кожни реакции като зачервяване, наподобяващо слънчево изгаряне. При появата на такива симптоми, спрете лечението и се обърнете към Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РЕМОТИВ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Ремотив трябва да бъде съхраняван в оригиналната си опаковка, при температура под 30°C.



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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Върнете неизползваното лекарство в аптеката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ремотив

- Активното вещество е сух екстракт от надземните части на растението *Hypericum perforatum* (жълт кантарион), събирани по време на цъфтежния период.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, кроскармелозен натрий, макрогол 6000, магнезиев стеарат, колоиден силициев диоксид, стеаринова киселина, хипромелоза, титаниев диоксид (E171), червен железен оксид (E172), макрогол 20 000

Как изглежда Ремотив и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки на Ремотив са пакетирани в блистери и външна картонена опаковка, придружени от информационна листовка за пациента.

Ремотив се произвежда в следните големина на опаковката: 30 и 60 филмирани таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Ewopharma International, s.r.o.

Hlavná 17

831 01 Bratislava

Словакия

Производител

Ewopharma, spol. s.r.o.

Korunní 127

1300 0 Prague

Чехия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Представителен офис на Ewopharma AG

ул. "Персенк" 73

1407 София

България

Тел.:

E-mail:

Дата на последно одобрение на листовката

Юни 2009

