

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Разрешение № 20030262

Разрешение № BG/ММ/МР-59995

Одобрение № 0.6-07-2004

Ремотив 250 mg филмирани таблетки

Remotiv® 250 mg film-coated tablets

сух екстракт от жълт кантарион (*Hyperici herba*) Ze 117
dry extract of *Hyperici herba* (St. John's wort) Ze 117

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Моля, вижте раздел 4.
- Трябва да говорите с лекар, ако не се чувствате по-добре или ако се почувствате по-зле след 6 седмици.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ремотив и за какво се използва
2. Какво е необходимо да знаете, преди да приемете Ремотив
3. Как да приемате Ремотив
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ремотив
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕМОТИВ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ремотив е растителен лекарствен продукт, използван за краткосрочно лечение на симптомите при леки до умерени депресии, депресивно настроение, лабилно настроение, вътрешно безпокойство, тревожност, състояния на напрегнатост, включително трудно заспиване и неспокоен сън. Ремотив се използва за възрастни над 18 години.

Този лекарствен продукт съдържа 250 mg сух екстракт от жълт кантарион (*Hyperici herba*) Ze 117, съответстващ на общо 0,10-0,30% хиперицин, минимум 6,0% флавоноиди и максимум 0,2% хиперфорин. Екстракционният разтворител е етанол 57,9% (V/V); съотношение дрога/екстракт: 4-7:1.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РЕМОТИВ

Не приемайте Ремотив

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към жълт кантарион или към някоя от останалите съставки на Ремотив (описани в раздел 6)
- ако сте свръхчувствителни към светлина (фоточувствителност)
- ако страдате от тежка депресия



- ако приемате:
 - някои антидепресанти (лекарства срещу депресия) или други серотонинергични вещества (напр. амитриптилин, флуоксетин, буспирон, триптани и други).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ремотив

- Препаратите от жълт кантарион могат да повлияят на действието на други лекарства! Затова Ремотив не трябва да се използва със следните лекарства: някои антидепресанти (лекарства при депресия) или други серотонинергични средства (напр. амитриптилин, флуоксетин, буспирон, триптани и др.).
- Ако имате чувствителна или бледа кожа, моля, избягвайте интензивното излагане на UV лъчение (слънчеви бани, посещения на солариуми). В много редки случаи могат да се появят кожни реакции, като зачервяване, наподобяващи слънчево изгаряне и реакции на окото.
- Ако имате нарушена чернодробна или бъбречна функция, трябва да приемате Ремотив с повишено внимание, тъй като няма клинични проучвания относно приложението на продукта при такива пациенти.

Ако проблемите Ви се влошат или продължат повече от 6 седмици, моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Лечението с Ремотив трябва да се прекрати най-малко 5 дни преди хирургична интервенция и да започне отново приемането само след консултация с лекар.

Прием на други лекарства и Ремотив

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

Фармакодинамични асоциации:

Непрепоръчителни асоциации:

- антидепресанти, като инхибитори на обратното захващане на серотонин (сертралин, пароксетин, циталопрам, есциталопрам, нефазодон), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин и нореpineфрин (напр. венлафаксин), трициклични антидепресанти (напр. амитриптилин, нортриптилин) или други серотонергични вещества (буспирон, триптани, L-триптофан, литий, трамадол, линезолид).

Много рядко, фармакодинамичното взаимодействие между тези лекарства и продуктите, съдържащи жълт кантарион, може да предизвика нежелани реакции от типа серотонинергичен синдром с автономни дисфункции (като потене, тахикардия, диария, треска), умствени (като възбуда, дезориентация) и моторни промени (като тремор, миоклонии).

Ремотив с храни, напитки и алкохол

Препоръчва се приемането на Ремотив сутрин или вечер желателно с малко количество течност по време на или след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Изследванията върху животни са показали двусмислени резултати. Потенциалният риск за хората не е известен. Поради липса на достатъчно клинични данни, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

Решението за употреба на Ремотив по време на бременност и кърмене трябва да бъде направено от лекаря, след оценка на съотношението: терапевтична полза за майката / потенциалния риск съответно за фетуса, новороденото.

Шофиране и работа с машини

Проучване с 19 доброволци не показва влияние. Способността да реагира обаче може да бъде нарушена поради първичното заболяване. Решението за лечението се взема индивидуално от лекаря.

Ремотив съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РЕМОТИВ

Винаги приемайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е предписано от Вашия лекар или фармацевт. Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Ремотив е лекарство за възрастни. Препоръчаната доза е 1 филмирана таблетка Ремотив два пъти дневно, сутрин и вечер, с количество течност (голяма чаша вода), за предпочитане по време на или след хранене. Таблетките не трябва да се дъвчат. Не се изисква намаляване на дозата при пациенти в старческа възраст.

Ремотив трябва да се приема поне 4 седмици, за да се развие ефектът му. Препоръчителната продължителност на лечението е 4-6 седмици. Ако симптомите се влошат или продължат повече от 6 седмици, трябва да се потърси лекарска помощ. Употребата при депресивни разстройства изисква съветите на лекар специалист.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ремотив

До момента не са съобщени случаи на предозиране. При значително предозиране, споменатите нежелани ефекти могат да се засилят.

В случай, че сте приели повече Ремотив, отколкото трябва, избягвайте излагане на кожата и очите на слънчево греене или други UV лъчи (използване на солариуми) за 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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Описаните по-долу странични ефекти са възникнали при лица, приемащи Ремотив, и се класифицират по честота на възникване като чести, нечести и с неизвестна честота.

Чести (възникващи при между 1 от 10 души): слабост, главоболие, стомашно-чревни оплаквания, изпотяване.

Нечести (възникващи при между 1 от 100 потребители): замаяност, умора, безпокойство, алергични реакции на кожата.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души): реакции на фоточувствителност на кожата.

Главно при хора с бледа кожа, е възможно да възникнат кожни реакции, като зачервяване, наподобяващи слънчево изгаряне, и реакции на окото след излагане на слънчева светлина. Поради това, по време на приема на Ремотив трябва да се избягва прекомерно излагане на слънце.

Припадъци и объркване са докладвани в отделен случай на масивно предозиране на лекарствен продукт, съдържащ жълт кантарион.

В случай, че се появят странични ефекти на кожата или очите, приемът на Ремотив трябва да се преустанови и симптомите трябва да се прегледат от лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РЕМОТИВ

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

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

Не изхвърляйте никакви лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте фармацевта си как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.



6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ремотив филмирани таблетки

- Активното вещество е сух екстракт от жълт кантарион (*Hyperici herba*) Ze 117.

Другите съставки са: колоиден безводен силициев диоксид, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, макрогол 6000, магнезиев стеарат, макрогол 400, макрогол 20 000, пропиленгликол, червен железен оксид (E172), хипромелоза, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Ремотив филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Ремотив се предлага под формата на розови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, опаковани в блистери.

Опаковка

Кутия с 2 AL/PVC/PE/PVDC блистера, съдържащи 15 филмирани таблетки.

Кутия с 3 AL/PVC/PE/PVDC блистера, съдържащи 20 филмирани таблетки.

Кутия с 6 AL/PVC/PE/PVDC блистера, съдържащи 20 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Ewopharma International, s.r.o.

Prokopa Veřkého 52

811 04 Bratislava

Словакия

Производители

Ewopharma, spol. s r.o.

Rybná 682/14 110 05 Praha 1, Република Чехия

Място на производство:

Movianto Česká republika, s.r.o

Podolí 78e, 664 03 Podolí, Република Чехия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 05/2022

