

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 11-2432, 05.08.08

Одобрено: №3/21.04.2008

**Remotiv®**  
**Ремотив**  
**Филмирани таблетки**

(Hyperici extractum siccum) (Сух екстракт на жълт кантарион)

**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 Remotiv®.

- 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 Remotiv® и за какво се използва
2. Преди да приемете Remotiv®
3. Как да приемате Remotiv®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Remotiv®
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА REMOTIV® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Remotiv® 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 REMOTIV®

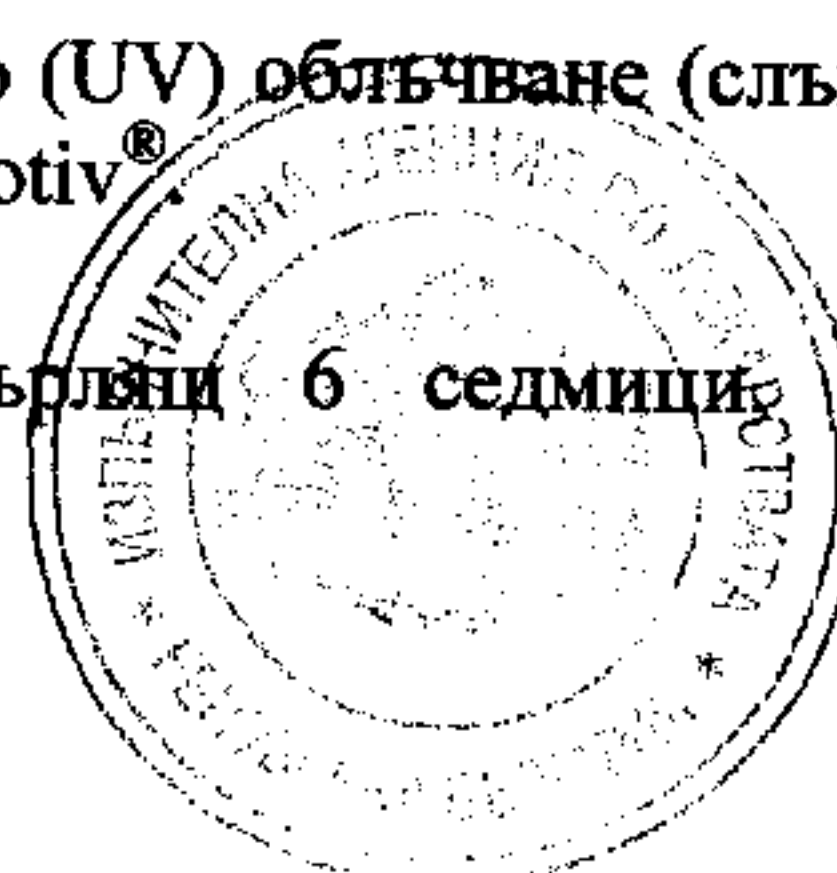
**Не приемайте Remotiv®**

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към жълт кантарион или към някоя от останалите съставки на Remotiv®
- ако сте свърхчувствителни към светлина.

Remotiv® 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 Remotiv®.

Ако оплакванията Ви персистират за период, надхвърлящ 6 седмици, моля, консултирайте се с Вашия лекар.



### **Прием на други лекарства**

Remotiv® 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), имуносупресори, взимани след органа 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 (фотосенситивен ефект) (нестероидни противовъзпалителни агенти). Необходима е предпазливост и след преустановяването на препарати на базата на жълтия кантарион.

В тези случаи, Remotiv® 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 Remotiv® с храни и напитки**

Приемайте Remotiv® с малко количество течност, без съдъкване на таблетката, за предпочитане по време 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**

Remotiv® 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 Remotiv®**

Remotiv® е подходящ за употреба и от пациенти с диабет. Продуктът не съдържа глютен, така че може да бъде използван от пациенти с глютенна 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 REMOTIV®**

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



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

Децата между 6- и 12-годишна възраст трябва да приемат половината от дозата за възрастни (1 филмирана таблетка на ден), само под лекарски надзор.

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

Приемайте Remotiv® 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 под лекарски надзор. Ако симптомите Ви персистират за период, надхвърлящ 6 седмици, консултирайте се с Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Remotiv®**

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

#### **Ако сте пропуснали да приемете Remotiv®**

Ако сте пропуснали да приемете Remotiv®, просто продължете нормалния дозов режим, описан в тази листовка. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Remotiv®**

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, Remotiv® 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 REMOTIV®**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.





Remotiv® трябва да бъде съхраняван в оригиналната си опаковка при температура до 25°C, на защитено от светлина и влага място.

Не използвайте Remotiv® 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 Remotiv®**

- Активното вещество е сух екстракт от надземните части на растението *Nuregicum perforatum* (жълт кантарион), събирани по време на цъфтежния период.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, лактозен монохидрат, макрогол 6000, магнезиев стеарат, макрогол 400, макрогол 20 000, пропилен гликол, червен железен оксид (E172), хипромелоза, титаниев диоксид (E171)

### **Как изглежда Remotiv® и какво съдържа опаковката**

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

Remotiv® се произвежда в следните големина на опаковката: 30, 60 и 120 филмирани таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Eworpharma International, s.r.o.

Словакия

### **Производител**

Eworpharma, spol. s r.o.

Чехия

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

Представителен офис на Eworpharma AG

ул. "Персенк" 73

1164 София

България

### **Дата на последно одобрение на листовката**

Ноември 2007

