

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Arpeflu 200 mg comprimate filmate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat filmat conține clorhidrat de umifenovir 200 mg.

Excipient(i) cu efect(e) cunoscut(e): lactoză monohidrat.

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate

*Descriere:* comprimate filmate de culoare albă, de formă alungită.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

- La adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: prevenirea și tratamentul gripei A și B, altor infecții respiratorii virale acute (IRVA).
- Tratamentul complex al infecției herpetice recidivante.
- Profilaxia complicațiilor infecțioase în perioada postoperatorie.
- Tratamentul complex al infecțiilor intestinale acute de etiologie rotavirală la copii cu vârsta peste 12 ani.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Doza unică la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani este de 200 mg (1 comprimat).

##### Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

- Profilaxie nespecifică în timpul epidemiei de gripă și alte IRVA: 200 mg (1 comprimat) în doză unică de 2 ori pe săptămână timp de 3 săptămâni.
- Profilaxie nespecifică în cazul contactului direct cu bolnavi cu gripă și alte IRVA: 200 mg (1 comprimat) în doză unică 1 dată pe zi timp de 10-14 zile.
- Tratamentul gripei și altor IRVA: 200 mg (1 comprimat) de 4 ori pe zi (la fiecare 6 ore) timp de 5 zile.
- Tratamentul complex al infecției herpetice recidivante: 200 mg (1 comprimat) de 4 ori pe zi (la fiecare 6 ore) timp de 5-7 zile, ulterior 200 mg (1 comprimat) de 2 ori pe săptămână timp de 4 săptămâni.
- Profilaxia complicațiilor infecțioase în perioada postoperatorie: 200 mg (1 comprimat) în doză unică cu 2 zile înainte de operație, apoi în a 2-a și a 5-a zi după operație.

##### Copii cu vârsta peste 12 ani

- Tratamentul complex al infecțiilor intestinale acute de etiologie rotavirală: 200 mg (1 comprimat) de 4 ori pe zi (la fiecare 6 ore) timp de 5 zile.

##### Mod de administrare

Administrare orală.

Arpeflu se administrează înainte de mese.

Administrarea medicamentului trebuie inițiată din momentul apariției primelor simptome de gripă și alte IRVA, preferabil nu mai târziu de 3 zile de la debutul bolii.

Dacă după utilizarea medicamentului Arpeflu timp de trei zile pentru tratamentul gripei și a altor IRVA severitatea simptomelor bolii persistă, inclusiv febra înaltă (38°C sau mai mult), atunci necesitatea administrării medicamentului trebuie reevaluată.

Medicamentul trebuie indicat în conformitate cu indicațiile, modul de utilizare și în dozele indicate mai sus.

În cazul tratamentului gripei și IRVA, este posibilă terapia simptomatică concomitentă cu alte medicamente, inclusiv cu medicamente antipiretice, mucolitice și vasoconstrictoare locale.

#### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la umifenovir sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, enumerați la punctul 6.1.
- Copii cu vârsta sub 12 ani.
- Primul trimestru de sarcină.
- Perioada de alăptare.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Schema recomandată de tratament menționată în acest rezumat al caracteristicilor produsului trebuie respectată. În cazul omiterii unei doze aceasta trebuie administrată cât mai curând posibil, iar apoi tratamentul trebuie continuat conform schemei de tratament descrise.

Dacă după 3 zile de utilizare a medicamentului Arpeflu pentru tratamentul gripei și a altor IRVA severitatea simptomelor bolii persistă, inclusiv febra înaltă (38°C sau mai mult), atunci necesitatea administrării medicamentului trebuie reevaluată.

Medicamentul trebuie administrat cu precauție în al doilea și al treilea trimestru de sarcină.

##### *Pacienți pediatrici*

Siguranța și eficacitatea administrării medicamentului la copiii cu vârsta sub 12 ani pentru această formă farmaceutică nu au fost stabilite.

La copiii cu vârsta cuprinsă între 3 și 12 ani trebuie utilizat medicamentul Arpeflu 50 mg sau Arpeflu 100 mg (în funcție de vârsta copilului și în conformitate cu recomandările stabilite).

##### *Vârstnici*

La pacienții vârstnici ajustarea dozei nu este necesară.

##### *Pacienții cu insuficiență renală/hepatică*

Parametrii farmacocinetici și siguranța administrării medicamentului la pacienții cu tulburări ale funcției hepatice și renale nu au fost studiate.

##### *Excipienți*

Acest medicament conține lactoză. Pacienții cu afecțiune ereditară rară de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau malabsorbție a glucozei-galactozei nu trebuie să administreze acest medicament.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

La administrarea medicamentului Arpeflu împreună cu alte medicamente nu s-au observat efecte negative.

Nu au fost efectuate studii clinice specifice privind interacțiunile medicamentului Arpeflu cu alte medicamente.

În studiile clinice nu au fost identificate interacțiuni cu medicamentele antipiretice, mucolitice și vasoconstrictoare locale.

## 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

### *Sarcina*

Administrarea medicamentului în primul trimestru de sarcină este contraindicată.

În al doilea și al treilea trimestru de sarcină, medicamentul poate fi utilizat numai pentru tratamentul și profilaxia gripei dacă beneficiul așteptat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt. Raportul risc-beneficiu este determinat de medicul curant.

### *Alăptarea*

Nu se cunoaște dacă substanța activă a medicamentului Arpeflu sau metaboliții săi ajung în laptele matern. Dacă administrarea medicamentului Arpeflu este necesară, alăptarea trebuie întreruptă.

## 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Umifenovirul nu prezintă activitate neurotropică centrală și poate fi utilizat în practica medicală la persoane de diferite profesii, inclusiv la persoane care efectuează activități care necesită o atenție sporită și coordonare a mișcărilor.

## 4.8 Reacții adverse

### *Rezumatul profilului de siguranță*

Medicamentul Arpeflu aparține grupului de medicamente cu toxicitate redusă și este de obicei bine tolerat.

Reacțiile adverse apar rar și acestea sunt de obicei de gravitate ușoară sau moderată și sunt tranzitorii.

### *Lista reacțiilor adverse*

În continuare reacțiile adverse sunt prezentate conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență: *foarte frecvente* ( $\geq 1/10$ ), *frecvente* ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), *mai puțin frecvente* ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), *rare* ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), *foarte rare* ( $< 1/10000$ ), *cu frecvență necunoscută* (care nu pot fi estimate din datele disponibile). În fiecare grup de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a severității.

### Tulburări ale sistemului imunitar

*Rare*: reacții alergice (erupții cutanate, mâncărime).

*Foarte rare*: angioedem.

### Tulburări gastrointestinale

*Foarte rare*: pirozis, greață, vărsături, diaree.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

## 4.9 Supradozaj

Nu se cunosc cazuri de supradozaj.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

*Grupa farmacoterapeutică*: Medicamente antivirale cu acțiune directă. Alte medicamente antivirale,

codul ATC: J05AX13

#### *Mecanismul de acțiune*

In vitro, umifenovirul inhibă în mod specific virusurile gripei de tip A și B (Influenzavirus A, B), inclusiv subtipurile foarte patogene A(H1N1)pdm09 și A(H5N1), precum și alte virusuri care provoacă infecții virale respiratorii acute (IRVA) (coronavirus, asociat cu sindromul respirator acut sever (SARS), rinovirus (Rhinovirus), adenovirus (Adenovirus), virus respirator sincițial (Pneumovirus) și virusul paragripal (Paramixovirus).

Conform mecanismului de acțiune antivirală, umifenovirul aparține inhibitorilor de fuziune, interacționează cu hemaglutinina virală și previne fuziunea învelișului lipidic al virusului și a membranelor celulare.

Are un efect imunomodulator moderat, crește rezistența organismului la infecțiile virale. Posedă activitate de inducere a interferonului; într-un studiu efectuat la șoareci, inducerea interferonilor a fost observată deja după 16 ore și titrul mare de interferoni s-a menținut în sânge până la 48 de ore după administrare. Umifenovirul stimulează reacțiile imune celulare și umorale: crește numărul de limfocite din sânge, în special celulele T (CD3), crește numărul de celule T-helper (CD4), fără a afecta nivelul celulelor T-supresoare (CD8), normalizează indicele imunomodulator, stimulează funcția fagocitară a macrofagelor și crește numărul de celule natural-killer (celule NK).

#### *Eficacitate și siguranță clinică*

Eficacitatea terapeutică în infecțiile virale se manifestă printr-o scădere a duratei și severității bolii și a principalelor simptome ale acesteia, precum și prin reducerea incidenței complicațiilor asociate infecției virale și exacerbarii bolilor bacteriene cronice.

În cazul tratamentului gripei sau IRVA la pacienții adulți, într-un studiu clinic a fost observat că efectul medicamentului la pacienții adulți este cel mai pronunțat în perioada acută a bolii și se manifestă printr-o reducere a timpului în care are loc ameliorarea simptomelor bolii, scăderea severității manifestărilor bolii și reducerea timpului în care are loc eliminarea virusului.

Tratamentul cu umifenovir duce la o frecvență mai mare de ameliorare a simptomelor bolii în a treia zi de tratament în comparație cu placebo; la 60 de ore după începerea terapiei, ameliorarea tuturor simptomelor infecției gripale confirmată prin teste de laborator este de peste 5 ori mai mare decât în grupul placebo.

A fost determinat un efect semnificativ al medicamentului asupra ratei de eliminare a virusului gripal, care, în particular, s-a manifestat printr-o scădere a frecvenței de detectare a ARN-virusului în a 4-a zi de tratament.

Umifenovirul aparține grupului de medicamente cu toxicitate scăzută ( $DL_{50} > 4$  g/kg). Nu are efecte negative asupra corpului uman atunci când este administrat oral în dozele recomandate.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

### *Absorbție*

Este absorbit rapid și distribuit în organe și țesuturi.

### *Distribuție*

Concentrația plasmatică maximă după administrarea unei doze de 50 mg este atinsă după 1,2 ore, iar la administrarea unei doze de 100 mg, după 1,5 ore.

### *Biotransformarea*

Umifenovirul este metabolizat în ficat.

### *Eliminare*

Timpul de înjumătățire este în medie de 17-21 ore. Aproximativ 40% din doza administrată este excretată sub formă nemodificată, în principal prin bilă (38,9%) și într-o cantitate mică pe cale renală (0,12%). În primele zile este eliminată 90% din doza administrată.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt date disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Povidonă (K17)

Celuloză microcristalină

Amidon de porumb pregelatinizat

Stearat de magneziu

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Lactoză monohidrat

Opadry II alb (alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan, macrogol 4000/PEG, talc).

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

24 luni

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Câte 10 comprimate în blistere din PVC/fole de aluminiu. Câte 1, 2 sau 3 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: +375 1774 53801

e-mail: office@lekpharm.by

## **8. NUMĂRUL(ELE) CERTIFICATULUI(LOR) DE ÎNREGISTRARE**

29119

## **9. DATA AUTORIZĂRII**

24.06.2023

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>