

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Decamevit comprimate filmate

Comparație

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

Luați 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 câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Decamevit și pentru ce se utilizează

Decamevit prezintă un complex de vitamine: vitamina A (retinol acetat), α -tocoferol acetat (vitamina E), tiamină clorhidrat (vitamina B₁), riboflavină (vitamina B₂), piridoxină clorhidrat (vitamina B₆), acid ascorbic (vitamina C), acid folic (vitamina B_C), nicotinamidă (vitamina PP), rutină (vitamina P), metionină, cianocobalamină (vitamina B₁₂)), folosit pentru profilaxia hipo- și avitaminozelor. Vitaminele constituie nutrienți esențiali. Acestea nu pot fi produse de organismul dumneavoastră, de aceea trebuie să le luați din alimentație.

Decamevit este utilizat ca remediu terapeutic în hipo- și avitaminoze, necesitate sporită a organismului în vitamine în următoarele stări:

- suprasolicitări fizice și psihice;
- la persoanele vârstnice pentru optimizarea metabolismului;
- în perioada de convalescență după intervenții chirurgicale, maladii grave, inclusiv intoxicații de diversă geneză;
- în terapia prelungită cu antibiotice.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Decamevit

Nu luați Decamevit:

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți probleme serioase cu rinichii (disfuncții renale severe, glomerulonefrită cronică);
- dacă aveți inflamația articulațiilor (gută);
- dacă aveți hiperuricemie (mărirea valorilor acidului uric);
- dacă aveți un număr crescut de globule roșii în sânge;
- dacă aveți embolie cu fragmente de cheaguri de sânge;

- dacă aveți intoleranță la fructoză;
- dacă aveți exces de vitamine A sau E în organism (hipervitaminoza A și E);
- dacă aveți tireotxicoză (intoxicarea organismului cu hormoni tiroidieni în exces);
- dacă aveți probleme serioase cu inima (insuficiență cardiacă cronică);
- dacă ați suferit în trecut de sarcoidoză (o boală care se însoțește de apariția unor zone de inflamație, numite granuloame, în mai multe organe);
- dacă aveți ulcer peptic gastric și duodenal activ(eroziuni sau ulcerații la nivelul stomacului, duodenului);
- dacă aveți tulburări ale metabolismului fierului sau cuprului;
- dacă aveți vasele sanguine astupate cu cheaguri de sânge sau sunteți predispuși la apariția acestora;
- dacă aveți pereții venelor inflamați cu formarea cheagurilor de sânge;
- dacă aveți pietre la rinichi;
- dacă aveți deficit incurabil de cobalamină;
- dacă aveți anemii maligne, tumori maligne.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Decamevit, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul;
- dacă în trecut ați suferit de ulcer gastric și duodenal eroziuni sau ulcerații la nivelul stomacului, duodenului);
- aveți probleme cu pancreasul (pancreatită cronică);
- dacă aveți probleme serioase cu inima (insuficiență cardiacă decompensată);
- dacă aveți „pietre” la vezica biliară;
- dacă aveți inflamați rinichii (nefrită acută);
- cardiopatie ischemică (afectarea arterelor coronare);
- dacă aveți diabet zaharat (nivel ridicat de zahăr în sânge);
- dacă aveți tumori (anomalii de țesuturi) (cu excepția cazurilor asociate cu anemie megaloblastică);
- dacă aveți un număr redus de globule roșii în sânge din cauză necunoscută;
- dacă sângele dumneavoastră se coagulează prea rapid;
- dacă aveți tulburări intestinale (tulburări ale motilității, inflamație) sau lipsa de aciditate în stomac;
- dacă aveți un conținut ridicat de fier în organism.
- dacă aveți deficiență de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (o boală ereditară).

Nu depășiți doza recomandată de medicul dumneavoastră.

Nu utilizați concomitent alte multivitamine, deoarece este posibil supradozajul acestora în organism.

Este posibilă colorarea urinei în galben, ceea ce prezintă un factor inofensiv și se datorează prezenței în componența medicamentului a riboflavinei.

La administrarea dozelor mari sau la utilizarea îndelungată a medicamentului este necesară monitorizarea tensiunii arteriale.

Acidul ascorbic poate influența asupra rezultatelor testelor de laborator, de exemplu, în determinarea conținutului de glucoză din sânge, a bilirubinei, activității transaminazelor,

lactatdehidrogenazei.

Deoarece acidul ascorbic are un efect ușor de stimulare, nu se recomandă utilizarea medicamentului la sfârșitul zilei.

Decamevit împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă luați în special:

- alte medicamente, care conțin vitamine și minerale similare;
- antidepressive triciclice, inclusiv amitriptilină, imipramină, utilizate pentru tratarea depresiei,
- neuroleptice, inclusiv fenotiazine (pentru tulburări mintale);
- amfetamină, utilizată, de obicei, pentru scăderea poftei de mâncare;
- mexiletină – pentru tulburări de ritm cardiac;
- retinoizi (utilizați în acnee severă);
- glucocorticoizi, utilizați în boli alergice, reumatice, inflamatorii;
- antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu diclofenac de sodiu, ibuprofen;
- nitriți, utilizați pentru dilatarea vaselor de sânge,
- colestiramină, utilizată pentru scăderea conținutului de colesterol în sânge;
- preparate de fier, argint;
- remedii alcaline (așa ca hidrocarbonatul de sodiu, trisamina);
- relaxante musculare;
- heparină și anticoagulante indirecte (pentru prevenirea cheagurilor de sânge);
- levodopa (utilizată în boala Parkinson);
- isoniazidă, cicloserina și alte medicamente antituberculoase;
- streptomycină, oxitetracilină, doxiciclină, eritromicină, lincomicină, sulfamide, penicilină, tetracilină, antibacteriene chinolone (utilizate în infecții);
- produse care conțin aluminiu, utilizate pentru scăderea acidității stomacului,
- contraceptive orale – pentru prevenirea sarcinii nedorite;
- deferoxamină, utilizată pentru scăderea conținutului de fier în organism;
- saliciliați – pentru boli inflamatorii și reumatice;
- clorură de calciu, utilizată, de obicei, în caz de sângerări;
- fenitoină, fenobarbital (utilizate în epilepsie);
- glutetimida (utilizată în insomnie);
- metotrexatul (utilizat în cancer).

Decamevit împreună cu alimente, băuturi și alcool

Utilizarea concomitentă a medicamentului cu un suc de fructe sau legume ori o băutură alcalină reduce absorbția acidului ascorbic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea deveni gravidă sau intenționați să deveniți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament.

În timpul sarcinii și în perioada de alăptare se administrează doar conform recomandării medicului. Doza vitaminei A nu va depăși 5 000 UI la femeile însărcinate și cele care planifică sarcina.

A nu se administra doze mari de retinol (peste 10000 UI) femeilor în perioada de alăptare, pentru a evita dezvoltarea hipervitaminozei A la sugari.

Fertilitatea la femei

Dacă ați luat doze mari de retinol (mai mult de 10.000 UI) puteți planifica o sarcină nu mai devreme decât după 6-12 luni. Acest lucru se datorează faptului că pe parcursul acestei perioade de timp există un risc de dezvoltare incorectă a fătului sub acțiunea unui conținut sporit de vitamina A în organism.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Conducătorii de vehicule și operatorii utilajelor potențial periculoase trebuie să ia în considerație posibilitatea dezvoltării reacțiilor adverse ale sistemului nervos (sommolență, amețeli) la administrarea medicamentului.

Decamevit conține manitol (E421). Poate avea efect laxativ ușor.

3. Cum să luați Decamevit

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

Cu scop terapeutic medicamentul se administrează oral, după mese, adulților câte 1 comprimat de 1-2 ori pe zi. Cura de tratament, de obicei, constituie 20 zile. În funcție de indicații este posibilă repetarea curei de tratament la intervale de 2-3 luni.

Copii și adolescenți

Din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea medicamentului nu se administrează la copii.

Dacă luați mai mult Decamevit decât trebuie

Dacă ați luat în mod accidental prea mult din medicamentul dumneavoastră, contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul, cât mai curând posibil.

Dacă luați o cantitate mai mare decât doza zilnică recomandată, pot apărea reacții alergice, tulburări dispeptice, inclusiv dureri stomacale, greață, vărsături, diaree, modificări cutanate și ale părului, tulburări ale funcției hepatice, dureri de cap, sommolență, oboseală, înroșirea feței, iritabilitate, excitabilitate crescută a sistemului nervos, care poate provoca convulsii.

Dacă uitați să luați Decamevit

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Decamevit

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.

Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

- reacții alergice grave cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă).

Alte reacții adverse posibile în timpul tratamentului

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- insuficiență de aer ca urmare a spasmului bronhiilor la persoane cu hipersensibilitate la vitaminele A, C sau vitaminele grupei B;
- e posibilă creșterea secreției de suc gastric.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- creșterea numărului de plachete sanguine, scăderea cantității de protrombină, astuparea vaselor de sânge cu cheaguri, scăderea numărului de globule roșii în sânge, creșterea numărului de globule albe. La pacienții cu deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază poate apărea distrugerea celulelor sanguine, cu apariția anemiei hemolitice;
- la persoane cu hipersensibilitate sunt posibile reacții alergice, creșterea temperaturii corpului;
- afectarea aparatului insular al pancreasului cu creșterea nivelului de zahăr în sânge și apariția zahărului în urină, tulburarea sintezei de glicogen, până la apariția diabetului zaharat;
- tulburarea metabolismului zincului, cuprului;
- dureri de cap, amețeli, hiperexcitabilitate, tulburări de somn, somnolență;
- tulburări ale vederii;
- tulburări ale troficii mușchiului cardiac;
- tensiune arterială crescută/scăzută;
- dispepsie, arsură în capul pieptului, senzație de amar în gură, greață, vărsături, diaree, lipsa poftei de mâncare;
- erupții pe piele, urticarie, mâncărime, înroșirea pielii, eczemă;
- afectarea rinichilor, apariția de cristale în urină, formarea pietrelor de urați, cistină și/oxalați în rinichi și căile urinare, insuficiența funcției rinichilor;
- e posibilă colorarea a urinei în galben;
- oboseală, transpirații, senzație de căldură.

La administrare îndelungată în doze mari sunt posibile: iritarea mucoasei tractului gastrointestinal, senzație de amorțire și furnicăături, creșterea nivelului de acid uric în sânge, creșterea tranzitorie a activității aspartataminotransferazei, lactatdehidrogenazei, fosfatazei alcaline, scăderea toleranței la glucoză, creșterea nivelului de zahăr în sânge, tulburări ale funcției renale, uscăciunea și fisuri ale palmelor și tălpilor, căderea părului, erupție seboreică, ritm cardiac accelerat, tulburări de ritm ale inimii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Decamevit

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la

ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere 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 Decamevit

- Substanțe active

1 comprimat filmat conține vitamina A (retinol acetat) 6600 UI, α -tocoferol acetat (vitamina E) sau vitamina E 50% uscată 10 mg, tiamină clorhidrat (vitamina B₁) 20 mg, riboflavină (vitamina B₂) 10 mg, piridoxină clorhidrat (vitamina B₆) 20 mg, acid ascorbic (vitamina C) 200 mg, acid folic (vitamina B₉) 2 mg, nicotinamidă (vitamina PP) 50 mg, rutină (vitamina P) 20 mg, metionină 200 mg, cianocobalamină (vitamina B₁₂) 0, 1 mg.

- Celelalte componente sunt: nucleul: croscarmeloză sodică, manitol (E 421), stearat de magneziu.

Filmul: Opadry AMB II White: alcool polivinilic parțial hidrolizat, talc, dioxid de titan (E 171), monocaprilocat de glicerol, laurilsulfat de sodiu;

Opadry II Yellow: polidextroză, talc, galben de chinolină (E 104), hipromeloză, maltodextrină, trigliceride cu lanț mediu, dioxid de titan (E 171).

Cum arată Decamevit și conținutul ambalajului

Decamevit se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde biconvexe, de culoare galbenă, cu miros specific.

Decamevit este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina.

04073, or. Kiev, str. Kopîlovskaya, 38.

Tel. (044) 461-03-08, fax (044) 461-03-01

Fabricantul

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina.

04073, or. Kiev, str. Kopîlovskaya, 38.

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2019.

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