

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Optix comprimate filmate

**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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Optix și pentru ce se utilizează**

Optix prezintă un complex de vitamine ( $\beta$ -caroten, vitamina C, vitamina E) și minerale (zinc, cupru) cu suplimente vegetale (luteina și zeaxantina) pentru profilaxia afecțiunilor oculare și tulburărilor de vedere, legate de vârstă.

Optix este utilizat pentru:

- asigurarea aportului de vitamine și minerale în afecțiuni oculare (degenerarea retinei legată de vârstă, opacifierea cristalinului, boli ale retinei, afecțiuni ale nervului optic);
- profilaxia tulburărilor oculare legate de vârstă și afecțiunilor oculare în grupurile de risc (persoane cu vârsta peste 55 ani; pacienți cu diabet zaharat; prezența predispoziției ereditare către cataractă (opacifierea cristalinului) sau degenerarea retinei; la fumători; la persoane cu ochi de culoare deschisă);
- profilaxia afecțiunilor oculare în caz de suprasolicitare a ochilor (lucrul la calculator, acțiunea undelor UV, radiații de la ecranele TV); în caz de tulburare a acomodării la întuneric, în perioada de convalescență după intervenții chirurgicale oftalmologice.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Optix**

##### **Nu luați Optix**

- 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 (insuficiență renală severă, glomerulonefrită cronică);
- dacă aveți sarcoidoză (o boală care se însoțește de apariția unor zone de inflamație, numite granulome, în mai multe organe);
- dacă aveți exces de vitamine A sau E în organism (hipervitaminoza A și E);
- dacă suferiți de tromboflebită (inflamația peretelui unei vene și formarea de cheaguri de sânge);

- dacă suferiți de tulburări a metabolismului fierului sau cuprului;
- dacă aveți tireotxicoză (intoxicarea organismului cu hormoni tiroidieni în exces);
- dacă utilizați în același timp retinoizi (folosiți în boli de piele).

### **Atenționări și precauții**

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

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă:

- aveți „pietre” la rinichi sau căile urinare;
- aveți probleme serioase cu inima;
- aveți „pietre” la vezica biliară;
- aveți probleme cu pancreasul (pancreatită cronică);
- aveți inflamați rinichii (nefrită acută);
- sunteți predispus la formarea cheagurilor de sânge (tromboze).

Nu depășiți doza recomandată de medicul dumneavoastră.

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

### **Copii și adolescenți**

Medicamentul nu se administrează copiilor cu vârsta sub 12 ani.

### **Optix 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;
- colestiramină, colestipol (utilizate pentru reducerea colesterolului);
- orlistat (utilizat pentru tratamentul obezității);
- laxative (utilizate pentru tratarea constipației);
- sulfamide (utilizate în tratamentul infecțiilor);
- preparate de fier, argint.

### **Optix împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Efectul maxim al carotenoidelor se determină la consumul cu produse alimentare bogate în grăsimi (în special uleiuri vegetale).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În sarcină și perioada de alăptare Optix se utilizează doar în cazurile, când, după opinia medicului, beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt/sugar.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Optix nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje potențial periculoase.

### **Optix conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați OPTIX**

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.

#### *Doze*

*Adulților și copiilor cu vârsta peste 12 ani* se indică câte 1 comprimat o dată pe zi (în prima jumătate a zilei), timp de 2-3 luni.

Doza zilnică maximă – 1 comprimat.

Durata curei de tratament este determinată individual de către medic. Dacă este necesar, în absența unui efect stabil, se indică cure repetate după consultarea unui medic.

#### *Mod de administrare*

Administrare orală, în timpul mesei sau după masă.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Medicamentul nu se administrează copiilor cu vârsta sub 12 ani.

### **Dacă luați mai mult Optix 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, balonarea abdomenului, diaree, excitabilitate crescută a sistemului nervos.

### **Dacă uitați să luați Optix**

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

### **Dacă încetați să luați Optix**

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

- reacții alergice;
- creșterea temperaturii corpului;
- insuficiență de aer ca urmare a spasmului bronhiilor;

- dureri de cap, amețeli;
- grețuri, vărsături, dureri abdominale, diaree;
- erupție cutanată, urticarie, mâncărime.

### **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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

### **5. Cum se păstrează Optix**

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 Optix**

– *Substanțele active sunt:*

1 comprimat filmat conține β-caroten 1,5 mg, luteină 2,5 mg, zeaxantină 0,5 mg, vitamina E 36 mg, vitamina C 225 mg, zinc 5 mg; cupru 1 mg.

– *Celelalte componente sunt:*

sulfat de calciu, celuloză microcristalină, acid stearic, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hipromeloză (hidroxipropilmetilceluloză).

– *Filmul:*

Opadry II Yellow: hipromeloză (hidroxipropilmetilceluloză), dioxid de titan (E 171), polidextroză, oxid galben de fier (E 172), maltodextrină, talc, trigliceride cu catenă medie.

#### **Cum arată Optix și conținutul ambalajului**

Optix se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare de la galben-maronie deschisă până la galben-maronie.

Optix este disponibil în cutii cu 3 sau 6 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina.

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

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

##### **Fabricantul**

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina.  
str. Kopîlovskaya, 38, 04073, or. Kiev.

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2024**

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