

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR
Loqular 200 mg comprimate filmate
Favipiravir

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Loqular și pentru ce se utilizează

Loqular se utilizează în tratamentul infecțiilor noi sau recurente cu virusul gripal (limitate la cazurile în care alte medicamente antigripale nu sunt eficiente sau sunt eficiente insuficient).

Loqular este un medicament a cărui utilizare este luată în considerare numai atunci când există un focar de infecții cu virusuri gripale noi sau recurente în care alte medicamente antigripale nu sunt eficiente sau sunt insuficient de eficiente, iar autoritățile decid să utilizeze medicamentul ca o contramăsură împotriva unor astfel de virusuri gripale.

Loqular conține favipiravir, care aparține unui grup de medicamente numiți agenți antivirali antigripali. Favipiravir previne creșterea virusilor gripali și ameliorează simptomele infecției.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Loqular

Nu luați Loqular:

- dacă sunteți însărcinată sau credeți că ați putea fi însărcinată, deoarece Loqular poate fi dăunător fătului și copilului nenăscut (vezi pct. 2 „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”);
- dacă sunteți alergic la favipiravir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte de tratament cu Loqular, dumneavoastră sau membrii familiei dumneavoastră veți primi

explicații (inclusiv în scris) despre eficacitatea și riscurile acestui medicament (inclusiv în riscul expunerii fetale). Loqular poate fi folosit doar după consimțământul în scris al dumneavoastră.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Loqular dacă suferiți de gută sau aveți gută în antecedente sau dacă aveți valori crescute de acid uric în sânge.

Loqular nu are efect asupra infecțiilor bacteriene. Dacă bănuiți o infecție bacteriană sau o infecție virală complicată cu o infecție bacteriană, contactați medicul dumneavoastră, care vă poate prescrie antibiotice.

Indiferent de administrare sau de tipul de medicamente anti-virus gripali, au fost raportate cazuri de comportament anormal la pacienții cu infecție cu virus gripal. Comportamentul anormal sever, care duce la accidente de cădere, a fost raportat mai mult la copiii de sex masculin de vârstă de până la 18 ani și s-a observat că simptomele sunt mai probabil să apară în decurs de 2 zile de la debutul febrei.

Copii și adolescenți

Loqular nu a fost utilizat la copii și adolescenți și nu există experiență la această grupă de vârstă.

Loqular împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- pirazinamidă, un medicament utilizat pentru tratarea tuberculozei (TB);
- repaglinidă, un medicament utilizat pentru a reduce valoarea zahărului din sânge;
- teofilină, un medicament utilizat pentru tratarea astmului bronșic;
- famciclovir, care este un medicament antiviral, de exemplu pentru a trata herpesul;
- sulindac, un antiinflamator nesteroidian.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament. Loqular poate fi dăunător fătului și copilului nenăscut (vezi pct. 2 „Nu luați Loqular”).

Sarcina

Nu trebuie să luați acest medicament dacă sunteți însărcinată sau credeți că ați putea fi însărcinată. Prin urmare, dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă. Dacă rămâneți însărcinată în timpul tratamentului, încetați imediat să luați medicamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. Dacă tratamentul cu Loqular devine necesar la o femeie care alăptează, alăptarea trebuie întreruptă.

Fertilitatea

Femei: Dacă ați putea rămâne însărcinată, trebuie să faceți un test de sarcină sub supraveghere medicală înainte de a începe tratamentul pentru a exclude sarcina și trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă în timpul și timp de 7 zile după tratament. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la metodele adecvate de contracepție.

Bărbați: Loqular se excretă în spermă, așa că trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă (un prezervativ) în timpul și timp de 7 zile după tratament. Dacă partenera dvs. este însărcinată, ar trebui să existe abținere privind sexul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date privind efectele Loqular asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, dacă vă simțiți obosit în timpul tratamentului, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. Cum să luați Loqular

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

Administrarea acestui medicament trebuie începută cât mai curând posibil după apariția simptomelor asemănătoare gripei în primele 48 de ore.

Doza recomandată:

Doza de Loqular este determinată de medicul dumneavoastră și trebuie să urmați în totalitate instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Se recomandă să luați câte 1800 mg (9 comprimate) de două ori pe zi în prima zi de tratament. După aceea, se recomandă ca tratamentul să fie continuat cu administrarea a 800 mg (4 comprimate) de două ori pe zi din a 2-a zi până în a 5-a zi. În prima zi de tratament, un interval de 4 ore și mai mult trebuie respectat între prima și a doua administrare.

Durata tratamentului este determinată de medicul dumneavoastră în funcție de severitatea simptomelor dumneavoastră și de evoluția stării dumneavoastră.

Continuați să luați Loqular timp de 5 zile.

Chiar dacă simptomele se ameliorează în timpul tratamentului, este important să finalizați întregul curs de 5 zile.

Utilizarea la copii și adolescenți

Există experiență limitată în utilizarea favipiravirului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Vârstnici

Deoarece funcțiile fiziologice sunt adesea reduse la vârstnici, preparatul trebuie utilizat cu prudență la pacienții vârstnici, cu monitorizarea stării lor generale de sănătate.

Dacă luați mai mult Loqular decât trebuie

Dacă luați mai mult Loqular decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Loqular

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfaturi.

Dacă încetați să luați Loqular

Nu încetați să luați Loqular fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece starea dumneavoastră se poate agrava din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, încetați imediat să luați acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Șoc, o reacție alergică severă (urticarie, dificultăți de respirație sau de înghițire cauzate de o umflare cu debut brusc a gâtului, feței, buzelor sau gurii);
- Comportament anormal, cum ar fi agitație și mișcări necontrolate care pot provoca o cădere;
- Inflamație pulmonară (pneumonie);
- Inflamație severă a ficatului (hepatită fulminantă), afecțiuni hepatice, îngălbenirea pielii și a ochilor (icter);
- Reacții cutanate severe, incluzând erupții cutanate, ulcerații ale gurii, gâtului, nasului sau organelor genitale, roșeață, vezicule sau descumare a pielii (necroliză epidermică toxică, sindrom Stevens-Johnson);
- Leziuni renale acute;
- Modificări ale sângelui (scăderea numărului de globule albe și trombocite);
- Simptome ale sistemului nervos și simptome psihiatrice (cum ar fi pierderea conștienței, incapacitatea de a se concentra, comportament neobișnuit, halucinații, manii, convulsii);
- Colită hemoragică.

Alte reacții secundare

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Reducerea numărului de neutrofile, scăderea numărului de globule albe;
- Creșterea valorii acidului uric din sânge;
- Creșterea valorii trigliceridelor din sânge;
- Diaree;
- Valori crescute ale anumitor enzime hepatice [glutamat oxaloacetat transaminaza (GOT), glutamat piruvat transaminaza (GPT), gamma-glutamyl transferaza (GTP)].

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Zahăr (glucoză) în urină;
- Greață, vărsături, dureri abdominale.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Erupții cutanate;
- O creștere a valorii unei enzime numite fosfatază non-alkalină (ALP) din sânge, o creștere a valorii de bilirubină din sânge;

- Disconfort abdominal, ulcer duodenal, scaune cu sânge (hematochezie), gastrită;
- Anomalii ale hemoleucogramelor [creșterea numărului de globule albe, cum ar fi monocitele, scăderea numărului anumitor globule roșii (reticulocitele)];
- Scăderea valorii potasiului din sânge;
- Astm bronșic, durere la nivelul gâtului, inflamația mucoasei nazale (rinită), inflamația nasului și gâtului (rinofaringită);
- Creșterea valorii creatinikinazei din sânge (CK), sânge în urină. polipi ai amigdalelor; pigmentări, tulburări ale gustului, vedere încețoșată, durere oculară, vertij, extrasistolă supraventriculară (aritmie).

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:

<http://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 Loqular

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 ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați asistenta medicală sau 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 Loqular

Substanța activă este favipiravir. Fiecare comprimat filmat conține favipiravir 200 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: povidonă K30, hidroxipropilceluloză LH-21, crospovidonă, dioxid de siciliu coloidal anhidru, stearilfumarat de sodiu.

Film Opadry® yellow 02F22025: hipromeloză, dioxid de titan, macrogol, oxid de fier galben, talc.

Cum arată Loqular și conținutul ambalajului

Loqular 200 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă.

Ambalaj

Câte 10 comprimate în blister din Al/Al-Al

Câte 4 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., TURCIA

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli /Bağcılar, Istanbul

Fabricantul:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli /Bağcılar, Istanbul

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2022

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