

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

SYMPATHYL 20 mg /75 mg /124.35 mg drajeuri

Eschscholtzia californica /Păducel / Magneziu

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 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 30 de zile, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE SYMPATHYL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Acest medicament conține magneziu, păducel și eschscholtzia californica.

O combinație de câteva simptome pot sugera o deficiență de magneziu:

- nervozitate, iritabilitate, anxietate ușoară, oboseală tranzitorie, tulburări minore de somn,
- manifestări de anxietate, cum ar fi spasme digestive sau palpitații (inimă sănătoasă),
- crampe musculare, furnicături.

Suplimentarea cu magneziu poate îmbunătăți aceste simptome.

Dacă simptomele nu se ameliorează după 30 de zile de tratament, nu are rost să continuați administrarea acestui medicament.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SYMPATHYL

Nu utilizați SYMPATHYL:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă suferiți de insuficiență renală severă;

Dacă nu sunteți sigur, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Atenționări și precauții

La apariția oricărui dubii nu ezitați să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului. SYMPATHYL conține colorantul azorubina (E122), care poate cauza reacții alergice.

Copii și adolescenți.

În lipsa datelor suficiente, acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârstă

sub 18 ani.

SYMPATHYL împreună cu alte medicamente

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

Nu trebuie să luați acest medicament în același timp cu unele medicamente utilizate în aritmiile cardiace (chinidină)

SYMPATHYL împreună cu alimente și băuturi

Nu sunt disponibile date.

Sarcina și alăptarea

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

În absența datelor suficiente, evitați utilizarea acestui medicament în perioada de sarcină și alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

SYMPATHYL nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale SYMPATHYL

SYMPATHYL conține colorantul azorubina (E122), care poate cauza reacții alergice.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI SYMPATHYL

Utilizați 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

Doar pentru adulți!

Câte 4 drajeuri pe zi, divizate în 2 prize, adică 2 drajeuri dimineața și 2 drajeuri seara înainte de mese.

Mod de administrare

Administrare orală.

Înghițiți drajeul cu un pahar de apă.

Frecvența administrării

Dimineața și seara înainte de mese.

Durata tratamentului

Dacă simptomele nu se ameliorează după 30 de zile de tratament, e necesar consultarea medicului.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea administrării Sympathyl la copii și adolescenți sub 18 ani nu a fost stabilită, de aceea nu este recomandat pentru administrare.

Dacă încetați să luați SYMPATHYL

Nu sunt disponibile date.

Dacă utilizați mai mult SYMPATHYL decât trebuie

În aceste cazuri întrerupeți tratamentul cu SYMPATHYL și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. În caz de supradozaj, este posibil să aveți o scădere a volumului de urină (anurie).

Dacă uitați să utilizați SYMPATHYL

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- Reacții de hipersensibilitate, incluzând umflarea pleoapelor, palpitații, prurit, distensie abdominală, dureri de stomac, durere musculară, febră
- tulburări digestive (diaree, dureri abdominale).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 SYMPATHYL

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei 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 SYMPATHYL

1 drajeu conține:

- *Substanțe active*

Extract uscat de *Eschscholtzia californica*..... 20 mg

Solvent de extracție: etanol 60% v / v

Raportul extractului medicamentos: 3,5 : 1

Extract uscat din flori de păducel.....75 mg

Solvent de extracție: etanol 60% v / v

Raportul extractului medicamentos: 2,8-3,8: 1

Oxid de magneziu. 124,35 mg

echivalent cu magneziu elementar 75 mg

- *Celelalte componente sunt:* celuloză microcristalină, carboximetilamidon de sodiu, acid stearic micronizat, talc.

Compoziția Opaglos® NA-7150: shellac, povidonă, monogliceride acetilate.

Compoziția Opadry® OY-S-30901: hipromeloză, dioxid de titan, macrogol 6000, indigocarmin (E132), azorubină (E122), oxid galben de fer.

Cum arată SYMPATHYL și conținutul ambalajului

SYMPATHYL se prezintă sub formă de drajeuri rotunde, biconvexe, de culoare azurie.

Conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din (PVC/PVDC/Aluminium) a câte 20 drajeuri.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Laboratoire Innotech International, Franța, 22, avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil.

Fabricantul

Innothera Chouzy, Franța,
rue Rene Chantereau - VALLOIRE-SUR-CISSE.41150 Chouzy-sur-Cisse.

Acest prospect a fost aprobat în August 2022.

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