

Anexa 2.

Fișa informativă pentru pacienți cu privire la medicamentul FAVIPIRAVIR MEDITOP 200 mg comprimate filmate (favipiravir).

Fișa informativă pentru pacienți cu privire la medicamentul FAVIPIRAVIR MEDITOP 200 mg comprimate filmate (favipiravir)

- **Medicament cu risc de teratogenicitate**
- **Medicament cu risc de afectare hepatică și risc de creștere a acidului uric din sânge (hiperuricemie)**

Medicamentul antiviral **FAVIPIRAVIR MEDITOP 200 mg comprimate filmate** (favipiravir) este utilizat **în tratamentul infecției cu virusul SARS-CoV-2** la persoane adulte care prezintă **forme ușoare sau medii ale COVID-19**.

Tratamentul cu favipiravir **este inclus în protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2, aprobat în România**, fiind utilizat în tratamentul COVID-19 în afara indicațiilor aprobate (utilizare off-label).

Luați medicamentul așa cum v-a fost prescris de medic.

Dozele și durata de tratament recomandate de medicul dumneavoastră **pot să difere** de cele menționate în prospectul FAVIPIRAVIR MEDITOP.

Vă rugăm să aveți în vedere următoarele **atenționări asupra riscurilor asociate tratamentului**:

1. Atenționări cu privire la riscul de teratogenicitate al favipiravir:

- Favipiravir este **contraindicat femeilor gravide sau celor suspectate a fi gravide**.
- Femeile de vârstă fertilă trebuie să **utilizeze metode de contracepție foarte eficiente** în timpul tratamentului și cel puțin 7 zile după oprirea acestuia. În situația în care pacientele suspectează faptul că sunt gravide, se va efectua un test de sarcină pentru a exclude posibilitatea unei sarcini, înainte de inițierea tratamentului.
- Favipiravir **nu se administrează femeilor care alăptează**, dacă acestea nu doresc să oprească alăptarea.
- **Bărbații activi sexual trebuie să folosească prezervative** pe durata tratamentului și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea acestuia.
- În plus, **partenerii pacienților bărbați trebuie să utilizeze metode eficiente de contracepție**, atât pe durata tratamentului, cât și timp de 7 zile după întreruperea acestuia. De asemenea, raportul sexual cu femeile gravide trebuie evitat în această perioadă.
- În cazul **aparității unei sarcini, pacientele trebuie să întrerupă tratamentul cu favipiravir** și să consulte imediat medicul.
- Pacienții **nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului** precum și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu favipiravir. **Pacienții de sex masculin nu trebuie să doneze spermă** în timpul tratamentului precum și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.

2. Favipiravir prezintă risc de creștere a enzimelor hepatice (AST, ALT, GGT) și de afectare hepatică, precum și risc de hiperuricemie:

- Favipiravir este **contraindicat în insuficiență hepatică severă și insuficiență renală severă**.
- Pacienții trebuie să **fie atenți** la apariția unor semne sau simptome care pot sugera afectare hepatică indusă medicamentos: **oboseală** (fatigabilitate), **lipsa poftei de mâncare**

Anexa 2.

Fișa informativă pentru pacienți cu privire la medicamentul FAVIPIRAVIR MEDITOP 200 mg comprimate filmate (favipiravir).

(anorexie), **disconfort abdominal în partea dreaptă a abdomenului, urină de culoare închisă sau icter.**

- Se va **întrerupe utilizarea de favipiravir** în cazul apariției acestor simptome și se va solicita asistență
- Se recomandă prudență pacienților cu hiperuricemie sau antecedente de gută, precum și **în timpul tratamentului concomitent cu medicamente care pot influența metabolismul și eliminarea acidului uric.**

3. În cazul pacienților care utilizează **medicamentul antidiabetic repaglinidă**, favipiravir se va utiliza cu precauție deoarece asocierea poate duce la apariția reacțiilor adverse la repaglinidă. Informații suplimentare despre interacțiunile medicamentoase sunt disponibile la punctul 2 subcapitolul *Alte medicamente și Favipiravir Meditop* din Prospect.

4. Reacțiile adverse care pot apărea în timpul tratamentului cu medicamentul **FAVIPIRAVIR MEDITOP 200 mg comprimate filmate (favipiravir)**, sunt menționate la punctul 4. *Reacții adverse posibile* din Prospect.

- Adresați-vă medicului dvs. în cazul în care aveți întrebări sau nelămuriri cu privire la tratamentul COVID-19 sau aveți îngrijorări cu privire la starea dvs. de sănătate!

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea de **Favipiravir Meditop 200 mg comprimate filmate**, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO, România

Fax: +4 0213 163 497

TEL: +4 0213 317 110

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Raportare online la link-ul următor: <https://adr.anm.ro/>

De asemenea, reacțiile adverse **se pot raporta și către Distribuitorul angro** la următoarele date de contact:

BIOEEL SRL

Str. Bega nr. 5, Târgu Mureș, România

Tel: 0265 246335

Fax: 0265-250075

Tel mobil: 0740-777748

Email: attila.kerekes@bioeel.ro