

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

PEMIDAL 200 mg capsule

Acid pipemidic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Pemidal și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Pemidal
3. Cum să luați Pemidal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pemidal
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE PEMIDAL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Pemidal este un medicament utilizat în tratamentul infecțiilor acute și cronice ale tractului urinar.

Pemidal este utilizat în tratamentul pacienților cu:

- pielonefrită,
- uretrită,
- cistită,
- cistopielită,
- pielită postnatală,
- profilaxia infecțiilor în intervenții instrumentale urologice și ginecologice,
- adenom de prostată (adjuvant),
- prostatită,
- gonoree rezistentă la alte antibacteriene.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI PEMIDAL

Nu luați Pemidal

- Hipersensibilitate la acid pipemidic sau la oricare dintre componentele produsului;
- insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 10 ml/min) și hepatică (inclusiv ciroză);
- porfirie;
- afecțiuni ale sistemului nervos central (epilepsie sau alte stări neurologice cu pragul convulsivant redus);
- sarcina și perioada de alăptare;
- copii cu vârsta sub 15 ani.

Aveți grijă deosebită când utilizați Pemidal

- în caz de reacții alergice la chinolone în antecedente din cauza posibilității sensibilității încrucișate.
- pe parcursul tratamentului se va evita expunerea la razele ultraviolete, deoarece există un risc crescut de dezvoltare a reacțiilor de fotosensibilizare.
- la administrarea îndelungată se recomandă monitorizarea indicilor sângelui periferic, funcțiilor hepatice și renale.
- se recomandă de mărit cantitatea lichidului consumat (sub monitorizarea diurezei).
- cu precauție pacienților peste 70 ani (din cauza frecvenței crescute a reacțiilor adverse) și cu afectarea funcției renale.
- ca și la administrarea altor remedii antimicrobiene există riscul dezvoltării suprainfecției.
- la administrarea îndelungată poate să se dezvolte colita pseudo-membranoasă.

Folosirea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

La administrarea concomitentă cu acidul pipemidic se prelungeste timpul de înjumătățire al teofilinei, ceea ce necesită monitorizarea concentrației teofilinei în ser. Antiacidele și sucralfatul încetinesc semnificativ absorbția acidului pipemidic, de aceea intervalul între administrarea lor va constitui nu mai puțin de 2-3 ore.

La administrare concomitentă acidul pipemidic poate potența efectele warfarinei, rifampicinei, cimetidinei și antiinflamatoarelor nesteroidiene.

La administrarea concomitentă cu aminoglicozidele manifestă efect bactericid sinergic.

Sarcina și alăptarea

Preparatul nu se administrează în perioada de sarcină și alăptare, deoarece nu este studiată inofensivitatea administrării lui. La necesitatea administrării preparatului în perioada de lactație se întrerupe alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul poate produce amețeli sau dereglarea echilibrului, de aceea se cere o precauție deosebită în timpul deservirii mijloacelor mecanice și de transport.

Informații importante privind unele componente ale Pemidal

Acest produs medicamentos conține **lactoză**, de aceea el nu poate fi administrat de către pacienții cu tulburări ereditare rare de tipul intoleranței la galactoză, deficiența de lactază sau sindromul de malabsorbție glucoză-galactoză.

3. CUM SĂ LUAȚI PEMIDAL

Luați întotdeauna Pemidal exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza va fi ajustată de medicul dumneavoastră în concordanță cu boala dumneavoastră și starea generală.

De aceea, urmați cu exactitate indicațiile medicului.

Doza medie constituie câte 400 mg (2 capsule) de 2 ori pe zi, dimineața și seara, după masă.

În infecțiile stafilococice – câte 400 mg (2 capsule) de 3 ori pe zi.

Durata uzuală a tratamentului este de 10 zile, dar la necesitate poate fi prelungit, însă nu mai mult de 4 săptămâni. Pe parcursul tratamentului diureza trebuie menținută în limitele normei.

Dacă luați mai mult Pemidal decât trebuie

Dacă ați luat în mod neadecvat prea multe capsule, vă rugăm să cereți imediat ajutorul unui medic sau a medicului de urgență.

Dacă uitați să luați Pemidal

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată anterior. În schimb, luați următoarea doză la ora obișnuită.

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

Dacă încetați să luați Pemidal

Medicul dumneavoastră v-a prescris doza care este ajustată exact nevoilor dumneavoastră. De aceea, trebuie să urmați exact indicațiile medicului dumneavoastră, să nu modificați singur doza și să nu întrerupeți administrarea fără a verifica mai întâi cu medicul.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Acidul pipemidic, de obicei, este bine tolerat.

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

Aceste reacții sunt descrise în continuare, în funcție de frecvența cu care apar.

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

- dereglări de somn și senzorială,
- prurit cutanat moderat,
- erupții cutanate,
- sindrom Stevens-Johnson,
- fotosensibilizare.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- excitație,
- depresie,
- confuzie mintală,
- halucinații,
- tremor,
- convulsii,
- dereglări de vedere,
- șoc anafilactic.

Se impune precauție la administrarea preparatului pacienților care au manifestat reacții anafilactice la chinolone în antecedente.

La pacienții cu insuficiență de 6-glucozo-fosfatdehidrogenază se poate dezvolta anemie hemolitică. Sunt raportate cazuri rare de eozinofilie.

La pacienții vârstnici și cu afectarea funcției renale poate să se dezvolte trombocitopenia.

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.amed.md

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PEMIDAL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați Pemidal după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Pemidal

Substanța activă este acid pipemidic trihidrat.

O capsulă conține acid pipemidic trihidrat (în recalcul la 100 % substanța uscată) 200 mg.

Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, siliciu coloidal anhidru, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină.

Cum arată Pemidal și conținutul ambalajului

Capsule operculate de formă cilindrică, cu capete emisferice, cu suprafața netedă și lucidă-opac, numărul capsulei 1.

Corpul – alb și capacul albastru-deschis, corpul – albastru-deschis și capacul – albastru-deschis, corpul – albastru și capacul – albastru-deschis. Pemidal capsule este ambalat în cutii cu 3 blistere din folie de contur cu fag din peliculă de polivinilclorid și folie de aluminiu a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Grădescu, 4, mun. Chișinău, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2015