

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Gerovital H³ 100 mg/5 ml soluție injectabilă**
Clorhidrat de procaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 se agravează 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 Gerovital H³ și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Gerovital H³
3. Cum să vi se administreze Gerovital H³
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gerovital H³
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE GEROVITAL H³ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Gerovital H³ este un medicament care conține o substanță numită clorhidrat de procaină. Acest medicament este utilizat pentru prevenirea fenomenelor degenerative datorate vârstei.

2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE GEROVITAL H³**Nu utilizați Gerovital H³**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de procaină sau la oricare dintre celelalte componente ale Gerovital H³.
- scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială severă);
- tratament concomitent cu sulfamide (cu excepția celor antidiabetice) și cu acetilcolinesterazice: neostigmină, ezerină (fizostigmină) și piridostigmină, deficit de colinesterază.
- epilepsie necontrolată prin administrarea tratamentului.
- tulburări de conducere ale impulsurilor la nivelul inimii (bloc atrioventricular de grad II sau III fără stimulator cardiac);
- pentru administrare într-un vas de sânge (injectare intravasculară).

Aveți grijă deosebită când vi se administrează Gerovital H³

- dacă aveți sensibilitate crescută la clorhidratul de procaină;
- dacă aveți tensiune arterială scăzută în poziție verticală (hipotensiune arterială ortostatică);
- dacă aveți unele afecțiuni tumorale (cancer);
- dacă aveți probleme cu inima precum intervalul QT prelungit, care poate determina bătăi neregulate ale inimii (tulburări de ritm ventriculare severe).

Utilizarea altor medicamente

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți deja în tratament cu:

- medicamente sulfamide (cu excepția medicamentelor antidiabetice);
- medicamente acetilcolinesterazice precum neostigmina, ezerina (fizostigmina) și piridostigmina.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu sunt disponibile informații suficiente privind administrarea medicamentului în timpul sarcinii și alăptării. Din aceste motive, nu se recomandă utilizarea medicamentului în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Gerovital H³ nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, există riscul de apariție a amețelilor după administrarea injectabilă.

Informații importante privind unele componente ale Gerovital H³

Medicamentul conține acid benzoic. Poate crește riscul de producere al icterului la nou-născuți

De asemenea, conține metabisulfid de potasiu. Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

3. CUM SĂ VI SE ADMINISTREZE GEROVITAL H³

Utilizați întotdeauna Gerovital H³ exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza recomandată este de 5 ml soluție injectabilă (o fiolă) pe zi, de 3 ori pe săptămână, timp de 4 săptămâni. Tratamentul se repetă de 5 – 6 ori pe an.

Între seriile de tratament injectabil se va adăuga tratament pe cale orală: câte 2 drajeuri pe zi, timp de 12 zile.

În unele cazuri, în funcție de intensitatea și localizarea procesului, tratamentul poate fi administrat numai pe cale orală: câte 3 drajeuri pe zi, timp de 21 zile, în 6 – 8 serii de tratament pe an.

Mod de administrare

Soluția injectabilă vi se va administra prin injectare într-un mușchi de către medicul dumneavoastră sau de către personalul medical specializat.

Dacă utilizați mai mult Gerovital H³ decât trebuie

Dacă utilizați, în mod accidental, mai mult din Gerovital H³ decât doza recomandată, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Amintiți-vă să luați cu dumneavoastră cutia și orice fiolă sau drajeu rămase în cutie.

Dacă uitați să utilizați Gerovital H³

Dacă uitați să utilizați o doză de Gerovital H³, administrați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului când este aproape timpul pentru următoarea doză.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Gerovital H³

Nu întrerupeți tratamentul cu Gerovital H³ fără să cereți sfatul medicului dumneavoastră.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Gerovital H³ poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Administrarea de Gerovital H³ poate determina reacții alergice la pacienții cu hipersensibilitate la oricare dintre excipienți, de tipul: erupție trecătoare pe piele, prurit, până la șoc anafilactic (reacție alergică gravă manifestată prin probleme de respirație sau dificultăți la înghițire, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii). Dacă aveți o reacție alergică, întrerupeți imediat tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Reacții adverse minore pot apărea mai ales la începutul tratamentului: amețeli, stare de slăbiciune, leșin și palpitații. Aceste reacții adverse pot fi evitate dacă, după administrarea soluției injectabile, veți rămâne așezat pe spate timp de 10 – 15 minute.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ GEROVITAL H³

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Gerovital H³ după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Gerovital H³

- Substanța activă este clorhidrat de procaină. Fiecare 5 ml soluție injectabilă (o fiolă) conține 100 mg clorhidrat de procaină.
- Celelalte componente sunt: acid benzoic, metabisulfid de potasiu, fosfat disodic dodecahidrat, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Gerovital H³ și conținutul ambalajului

Gerovital H³ se prezintă sub forma unei soluții limpede, incoloră, lipsită de particule vizibile.

Gerovital H³ este ambalat în cutii cu câte:

- 5 fiole din sticlă borosilică, neutră de culoare brună prevăzute cu inel de rupere, cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele de identificare (portocaliu și galben) pe gâtul fiolei a câte 5 ml soluție injectabilă
- 10 fiole din sticlă borosilică, neutră de culoare brună prevăzute cu inel de rupere, cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele de identificare (portocaliu și galben) pe gâtul fiolei a câte 5 ml soluție injectabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

SC Zentiva SA,
Bd. Theodor Pallady, nr. 50,
sector 3, București, România

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2012.