

**Fișa informativă pentru pacienți cu privire la medicamentul
FluGuard 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 FluGuard 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 FluGuard.

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

- **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 apariției 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.

- **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 (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

medicală pentru evaluarea și monitorizarea funcției hepatice.

- 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*.

*Informații suplimentare despre interacțiunile medicamentoase sunt disponibile la punctul 4.5 *Interacțiuni cu alte medicamente* din Prospect.

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 4.5 *Interacțiuni cu alte medicamente* din Prospect.

Reacțiile adverse care pot apărea în timpul tratamentului cu medicamentul FluGuard 200 mg comprimate filmate (favipiravir), sunt menționate la punctul 4.8 *Reacții adverse* 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**, 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:

ALLIANCE HEALTHCARE ROMÂNIA

Str. Amilcar C. Săndulescu, nr.7, sect.6, București, România

TEL: 0374 811 219

Tel mobil: 0741 051 169

Email: farmacisti.ahr@alliance-healthcare.ro