

**Prospect: Informații pentru pacient****REVALID capsule**

DL-metionină/L-cistină/D-pantotenat de calciu/clorhidrat de tiamină/clorhidrat de piridoxină/acid paraaminobenzoic/extract de mei/extract de germeni de grâu/drojdie de bere/complex de mineral chelat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Revalid și pentru ce se utilizează**

Revalid este un medicament împotriva căderii părului (alopecie) și tulburări ale creșterii părului, precum: alopecie difuză; alopecie androgenică; alopecie seboreică; alopecie apărută în timpul sarcinii; alopecie medicamentoasă datorată unor tulburări hormonale sau de origine necunoscută; tulburări ale părului și unghiilor datorate nutriției.

Pentru alopecia androgenică, efectul Revalid este limitat la revitalizarea părului rămas.

Acest medicament este indicat la adulți, copii și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Revalid**

Tulburările de par sunt adesea agravate de un dezechilibru nutrițional. În cazul în care este posibil trebuie adoptat un regim alimentar bine echilibrat și variat.

**Nu luați Revalid**

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la DL-metionină, L-cistină, D-pantotenat de calciu, clorhidrat de tiamină (vitamina B1), clorhidrat de piridoxină (vitamina B6), acid paraaminobenzoic, extract de mei, extract de germeni de grâu, drojdie de bere, complex de mineral chelat sau la oricare dintre celelalte componente ale Revalid.
- la copii cu vârsta sub 12 ani.

**Atenționări și precauții**

- Dacă luați Revalid între două mese sau pe stomacul gol, pot să apară greață sau un ușor disconfort epigastric. În acest caz, urmați cu strictețe dozele recomandate.

- Dacă luați 6 capsule pe zi, pot să apară ușoare tulburări digestive. În acest caz, se recomandă o reducere a dozei la 3 capsule pe zi.
- Dacă aveți diabet zaharat ar trebui să luați în considerare faptul că o capsulă de Revalid conține 0,033 unități de pâine (UP) (6,7 kJ / 1,6 kcal).
- Dacă aveți o boala celiaca (intoleranța la gluten), deoarece o capsulă de Revalid conține 1 mg de gluten.

#### **Revalid împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente, deoarece acestea pot reacționa cu Revalid:

- Sulfonamide (antibiotice), deoarece activitatea sulfonamidelor este diminuată prin para-aminobenzoic.
- agenți dopaminergici, cum ar fi levodopa nu trebuie luate împreună cu Revalid. Revalid poate interfera cu absorbția și metabolizarea medicației care conține levodopa și, prin urmare, reduce eficacitatea.

#### **Revalid împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Revalid ar trebui să fie luat cu suficient lichid, cu alimente sau după mese.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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.

Revalid se administrează în timpul sarcinii sau alăptării numai după evaluarea atentă a raportului dintre beneficiul matern și riscul potențial asupra fătului respectiv nou-născutului.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Revalid nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **3. Cum să luați Revalid**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

#### *Adulți, copii și adolescenți cu vârsta peste 12 ani*

Doza uzuală este de o capsulă de 3 ori pe zi, administrată cu o cantitate suficientă de lichid, înainte de sau în timpul meselor.

Deși s-au obținut rezultate favorabile înainte de terminarea primei luni de tratament, o cură de Revalid trebuie să dureze în mod normal 3 luni. Dacă este necesar, durata tratamentului poate fi prelungită sau tratamentul poate fi repetat.

În funcție de gravitatea afecțiunii, tratamentul poate fi început cu o doză de 2 capsule de 3 ori pe zi; revenirea la doza uzuală de o capsulă de 3 ori pe zi se va face după prima lună de tratament.

#### *Copii cu vârsta sub 12 ani*

Revalid nu este recomandat la copii cu vârsta sub 12 ani, din cauza lipsei de datelor asupra siguranței și eficacității.

#### **Dacă luați mai mult Revalid decât trebuie**

Nu au existat cazuri de supradozaj raportate până în prezent cu Revalid. Dacă ați luat mai multe capsule de Revalid decât trebuie, vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați Revalid**

Dacă ați uitat să luați o doză de Revalid, luați-o imediat ce v-ați amintit. Dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o direct păe aceasta și continuați conform programului inițial. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Revalid**

Tratamentul cu Revalid este de lungă durată. . Nu trebuie să întrerupeți să luați medicamentul fără a discuta mai întâi acest lucru cu medicul dumneavoastră.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

În timpul tratamentului cu Revalid pot să apară uşoare tulburări gastro-intestinale. Cele mai frecvent raportate reacții adverse sunt disconfort epigastric, greață și dureri abdominale.

Aceste reacții dispar, de obicei, odata cu modificarea schemei de dozaj.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Revalid**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

La temperaturi sub 25° C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun 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 Revalid**

- Substanțele active sunt DL-metionină 100 mg, L-cistină 50 mg, D-pantotenat de calciu 55 mg, clorhidrat de tiamină (vitamina B1) 1.65 mg, clorhidrat de piridoxină (vitamina B6) 11 mg, acid paraaminobenzoic 20 mg, extract de mei 50 mg, extract de germeni de grâu 50 mg, drojdie de bere 50 mg, complex de mineral chelat 65 mg – corespunzător la fer 2 mg, zinc 2 mg, cupru 0,5 mg.. - Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal, gelatină, indigo carmin (E132), galben de chinolină (E104).

### **Cum arată Revalid și conținutul ambalajului**

Revalid se prezintă sub formă de capsule transparente de culoare verde deschis și capac verde închis, ce conțin pulbere de culoare cafenie.

**Conținutul ambalajului**

Cutie cu 3 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 capsule

Cutie cu 6 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 capsule

Cutie cu 9 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 capsule

Cutie cu 12 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 capsule

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

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

EWOPHARMA INTERNATIONAL, s.r.o.

Prokopa Vel'kého 52, 811 04 Bratislava, Slovacia

**Fabricant**

EWOPHARMA, spol. s.r.o.

Movianto Česká republika, s.r.o.

Podolí 78e, 664 03 Podolí, Republica Cehă

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Ewopharma AG, Romania

B-dul Primaverii Nr.19-21, Scara B, Etaj 1, Sector 1

Bucuresti

Tel. 021/260 13 44

Fax. 021/202 93 27

**Acest prospect a fost aprobat în Aprilie, 2019.**