Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Amizon 125 mg comprimate filmate
Amizon 250 mg comprimate filmate
Enisamium iodide

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiți in acest prospect:
1. Ce este Amizon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amizon
3. Cum să utilizați Amizon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amizon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amizon și pentru ce se utilizează
Amizon este un produs antiviral utilizat în următoarele cazuri:
- pentru tratamentul și profilaxia gripei şi infecţiilor respiratorii virale acute la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani;
- pentru tratamentul COVID-19 de grad moderat la adulți în combinație cu terapia de bază.

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Amizon
Nu utilizați Amizon:
- dacă sunteţi alergic la enisamium iodide, la alte medicamente care conțin iod sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);

Atenționări și precauții
Înainte să luaţi Amizon, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Dacă aveți afecțiuni ale glandei tiroide, spuneți medicului dumneavoastră. Medicul vă poate monitoriza funcția glandei tiroide.
Nu trebuie să luați alte medicamente care conțin iod în timpul tratamentului cu Amizon și în decurs de 7 zile de la terminarea tratamentului cu Amizon.

Copii și adolescenți
Preparatul nu se va administra la copii cu vârsta sub 6 ani în această formă farmaceutică.
Nu există suficiente informații privind utilizarea medicamentului Amizon la copiii cu COVID-19 cauzat de virusul SARS-CoV-2, prin urmare utilizarea la această categorie de pacienți nu este

prevăzută.

Amizon împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.

Trebuie să evitați să luați medicamente care conțin iod, agenți de contrast și medicamente care conțin iod legat covalent în timpul tratamentului cu Amizon. De asemenea, dacă aveți o rană cu suprafață mare, trebuie să evitați utilizarea antisepticilor care conțin iod, pentru a minimiza riscul de disfuncție a glandei tiroide.

Amizon împreună cu alimente, băuturi şi alcool
Luați Amizon pe cale orală, fără a mesteca comprimatele, cu 2 ore înainte de masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați Amizon dacă sunteți gravidă, dacă credeți că ați putea fi gravidă sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Administrarea preparatului nu influenţează asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu < 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să administrați Amizon
Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Comprimatele de enisamium iodide se înghit întregi, fără a fi mestecate cu 2 ore înainte de mese.
Doza maximă la o priză – 1000 mg (1 g), doza maximă nictemerală – 2000 mg (2 g).

Tratamentul gripei şi infecţiilor respiratorii virale acute
La adulți se administrează o doză de 500 mg (0,5 g) de 3 ori pe zi sau 1000 mg (1 g) de 2 ori pe zi.
La copii cu vârsta peste 12 ani se administrează o doză de 500 mg (0,5 g) de 3 ori pe zi.
La copii cu vârsta de la 6 până la 12 ani se administrează câte 125 mg (0,125 g) de 2-3 ori pe zi.

Tratamentul COVID-19 de grad moderat la adulți
Enisamium iodide se administrează în combinație cu terapia de bază, în doză de 500 mg (0,5 g) de 4 ori pe zi.
Durata tratamentului este de 7 zile.

Profilaxia gripei şi infecţiilor respiratorii virale acute

La adulţi și copii cu vârsta peste 16 ani – câte 250 mg (0,25 g) pe zi timp de 3-5 zile, ulterior – câte 250 mg o dată la 2-3 zile timp de 2-3 săptămâni.
La copii cu vârsta de 12-16 ani – câte 250 mg (0,25 g) peste o zi timp de 2-3 săptămâni.
La copii cu vârsta de 6-12 ani – câte 125 mg (0,125 g) peste o zi timp de 2-3 săptămâni.

Dacă uitaţi să luaţi Amizon
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să luaţi Amizon
Dacă aveţi orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
Mai jos sunt prezentate reacțiile adverse care au fost observate în timpul studiilor clinice și după punerea pe piață a medicamentului.

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează: - foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane; - frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane; - mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane; - rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane; - foarte rare: pot afecta până la 1 din 10.000 persoane; - cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
- durere de cap.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- foliculită (inflamații cu puroi a rădăcinii părului), rinofaringită, rinită;
- limfadenopatie (boală a ganglionilor limfatici);
- amețeli (vertij);
- diaree, senzație de uscare a gurii (xerostomie), tulburări de gust, digestie grea (dispepsie), greață, vomă;
- durere a articulațiilor (artralgie);
- stare de oboseală;
- creșterea nivelului de hormon stimulator al glandei tiroide în sânge.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):
- umflarea pleoapelor;
- dificultăți de respirație;
- dureri abdominale;
- înroșire a pielii, umflarea feței, mâncărime a feței, umflături sub piele, mâncărime, erupții pe piele, erupție papulară (apariție pe piele a unor leziuni roșiatice), urticarie;
- creșterea tensiunii arteriale.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi

raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail:farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Amizon
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor. A se păstra la temperatura sub 25 °C, la loc ferit de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi semnele vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații
Ce conține Amizon
- Substanța activă este enisamium iodide 125 mg sau 250 mg
- Celelalte componente sunt: Lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, povidonă, croscarmeloză de sodiu, stearat de calciu; *filmul*: Opadry II 85F19250 Clear (polietilenglicol, polisorbat 80, alcool polivinilic, talc).

Cum arată Amizon și conținutul ambalajului
Descrierea medicamentului
Comprimate filmate de formă rotundă, biconvexe, de culoare galbenă sau galben-verzuie, pe suprafaţa comprimatelor se admit incluziuni.

Conţinutul ambalajului
Comprimate filmate 125 mg.
Câte 10 comprimate în blister, câte 1 sau 2 blistere sau câte 20 comprimate în blister, câte 1 blister împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Comprimate filmate 250 mg.
Câte 10 comprimate în blister, câte 1 blister sau 20 comprimate în blister, câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deţinătorul Certificatului de înregistrare şi fabricantul

Deţinătorul Certificatului de înregistrare
„Farmak” SA, Ucraina 04080,
or. Kiev, str. Kirillovskaya, 63

Fabricantul
„Farmak” SA, Ucraina
04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya,74.

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2026.

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md