Prospect: Informaţii pentru consumator/pacient

TIVORTIN 42 mg/ml soluţie perfuzabilă
Clorhidrat de arginină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţie adversă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este TIVORTIN şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi TIVORTIN
3. Cum să utilizaţi TIVORTIN
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează TIVORTIN
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este TIVORTIN şi pentru ce se utilizează
TIVORTIN conţine în calitate de substanță activă clorhidratul de arginină, care este un aminoacid (component, folosit pentru formarea proteinelor). Medicamentul este un reglator celular activ şi multilateral al multiplelor funcţii vital importante ale organismului, manifestă efecte protectoare importante în starea critică a organismului.
TIVORTIN participă la procesele de asigurare cu energie a organismului, contribuie la dilatarea vaselor sanguine pentru îmbunătăţirea circulaţiei sanguine, protejează celulele, intensifică funcţia dezintoxicantă a ficatului, contribuie la menţinerea echilibrului hormonal în organism, stimulează imunitatea, reglează conţinutul glucozei în sânge în timpul efortului fizic şi contribuie la corecţia echilibrului acido-bazic.

TIVORTIN este utilizat în tratamentul complex al:
- creșterii anormale a alcalinității sângelui (alcaloză metabolică);
- cantității crescute de amoniac în sânge (hiperamoniemie);
- afecţiunilor vaselor sanguine (ateroscleroză vasculară cerebrală, ateroscleroza vaselor periferice, angiopatie diabetică, hipertensiune arterială);
- nivelului crescut de colesterol (hipercolesterolemie);
- afecţiunilor plămânilor (afecţiuni pulmonare obstructive cronice, hipertensiune pulmonară);
- retenţiei dezvoltării fătului;
- preeclampsiei (hipertensiune arterială și prezenta de proteine în exces în urina cu edeme generalizate după săptămâna a 20-a de sarcină).

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi TIVORTIN
Nu utilizaţi TIVORTIN:
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la clorhidrat de arginină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveţi probleme grave cu rinichii;

- dacă aveți valori crescute ale clorului în sânge (acidoză hipercloremică);
- dacă aveți istoric de reacții alergice;
- dacă utilizați diuretice economisitoare de potasiu (pentru sporirea eliminării apei din organism), inclusiv spironolactona;
- dacă ați suportat un atac de cord (infarct miocardic).

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneţi medicului dumneavoastră, dacă:
- aveţi probleme cu rinichii;
- aveți probleme cu inima (angină pectorală);
- aveţi diabet zaharat;
- aveți probleme cu glandele endocrine (de exemplu tiroidă, suprarenale, ovare sau testicule, etc).

Medicul dumneavoastră poate să vă efectueze teste sanguine pentru a verifica nivelul potasiului, altor săruri, lucrul rinichilor sau a altor indici.
Anunțați medicul, dacă apare senzație de uscăciune în gură, deoarece e necesar de verificat nivelul zahărului în sânge.
Dacă în timpul utilizării medicamentului se intensifică simptomele oboselii, întrerupeţi tratamentul şi adresaţi-vă la medicul dumneavoastră.

Copii
Medicamentul se administrează la copiii cu vârsta peste 3 ani.

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

Spuneţi medicului dumneavoastră în special dacă utilizaţi:
- diuretice economisitoare de potasiu, inclusiv spironolactonă (medicamente utilizate pentru intensificarea eliminării lichidului din organism), deoarece poate creşte nivelului de potasiu în sânge;
- aminofilină (medicament utilizat în caz de afecţiuni ale bronhiilor şi plămânilor cu dificultăţi de respiraţie), deoarece la utilizarea împreună cu TIVORTIN poate creşte concentraţia insulinei în sânge.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Utilizarea TIVORTIN în sarcină se va efectua numai la indicarea medicului, dacă el consideră că beneficiul scontat pentru mamă prevalează riscul potenţial pentru făt.
Date privind administrarea medicamentului în perioada de alăptare lipsesc.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Este necesar de respectat precauţie în timpul conducerii autovehiculelor sau manevrării utilajului, deoarece medicamentul poate provoca dureri de cap.

3. Cum să utilizaţi TIVORTIN

Acest medicament se administrează prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă), de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Medicul dumneavoastră va decide doza de care aveţi nevoie, în funcţie de starea organismului dumneavoastră.
Detalii privind dozele şi modul de administrare sunt prezentate în secţiunea destinată profesioniştilor din domeniul sănătăţii.

Dacă utilizaţi mai mult TIVORTIN decât trebuie

Deoarece acest medicament vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, este puţin probabil să vi se administreze mai mult TIVORTIN, decât trebuie.

Dacă totuși apar semne de hipoglicemie (scăderea valorii zahărului în sânge cu senzaţie puternică de foame, ameţeli, dureri de cap, somnolenţă, tremor), anunțați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă uitaţi să utilizaţi TIVORTIN

Deoarece acest medicament vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, este puțin probabil să se uite să vi se administreze TIVORTIN. Dacă aveți dubii, întrebați medicul dumneavoastră.

Dacă încetaţi să utilizaţi TIVORTIN

Medicul dumneavoastră va decide, cât timp vi se va administra TIVORTIN.
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

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

Dacă apar aceste reacţii adverse, opriţi utilizarea medicamentului şi adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră:

- umflare a buzelor, limbii, feţei sau gâtului, dificultate bruscă în respiraţie, vorbire sau înghiţire (edem angioneurotic), inclusiv o reacţie alergică bruscă, gravă şi uneori letală caracterizată prin dificultăţi în respiraţie, scăderea bruscă a tensiunii arteriale şi umflare/tumefiere bruscă (şoc anafilactic);
- intensificarea stării de oboseală.

Alte reacţii adverse, care pot apărea pe durata tratamentului:
Cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacţii de hipersensibilitate, inclusiv erupții cutanate, urticarie;
- dureri de cap, amețeli, senzația de frică, oboseală, convulsii, tremor, mai frecvent la depășirea vitezei recomandate de administrare;
- tulburări ale ritmului cardiac, dureri în regiunea inimii;
- oscilații ale tensiunii arteriale;
- greutate în respirație (dispnee);
- uscăciunea gurii, grețuri, vomă;
- dureri ale articulațiilor;
- creșterea temperaturii corpului, senzație de căldură, stare generală de rău;

- modificări la locul de administrare, inclusiv înroșirea pielii, mâncărime, paliditatea pielii până la aspectul vânăt-albăstrui (acrocianoză);
- creșterea valorii potasiului în sânge.

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 TIVORTIN
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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

Nu aruncaţi nici un 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. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
Ce conţine TIVORTIN
- *Substanţa activă* este clorhidratul de arginină.
1 ml soluţie perfuzabilă conţine clorhidrat de arginină 42 mg.
- *Celelalte componente sunt:* apă pentru injecţii.

Cum arată TIVORTIN şi conţinutul ambalajului
TIVORTIN se prezintă sub formă de soluție transparentă incoloră sau ușor cafeniu-gălbuie.

TIVORTIN este disponibil în cutii cu 1 flacon din sticlă sau din polimer a câte 100 ml soluţie perfuzabilă.

Deţinătorul certificatului de înregistrare și fabricantul
Deţinătorul certificatului de înregistrare
SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,
str. N. Amosov, 10, 03680, Kiev.

Fabricantul
SRL „Iuria-Farm”, Ucraina
str. Kobzarskaya 108, 18030, Cerkassy, reg. Cerkassy.

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2026.

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

Următoarele informaţii sunt destinate numai profesioniştilor din domeniul sănătăţii

Doze şi mod de administrare
Medicamentul se administrează intravenos sub formă de perfuzie cu viteza de 10 picături/minut în primele 10-15 minute, ulterior viteza de administrare poate fi crescută până la 30 picături/minut.
Doza zilnică a medicamentului – 100 ml soluţie.
În tulburările circulatorii severe ale vaselor centrale şi periferice, în manifestările pronunţate de intoxicaţie, hipoxie, stări astenice doza medicamentului poate fi crescută până la 200 ml pe zi.
Viteza maximă de administrare a soluţiei perfuzabile nu trebuie să depăşească 20 mmol/l.
Copiilor cu vârsta sub 12 ani doza medicamentului constituie 5-10 ml/kg corp/zi.

Pentru tratamentul alcalozei metabolice doza poate fi calculată în modul următor:

$$\frac{\text{clorhidrat de arginină (mmol)}}{\text{excesul de bază (Be) (mmol/l)}} \times 0{,}3 \times \text{masa corporală (kg)}$$

Administrarea se va iniţia cu jumătate din doza calculată. Ajustarea suplimentară se va efectua după obţinerea rezultatelor echilibrului acido-bazic reînnoit.

Copii
Medicamentul se administrează la copiii cu vârsta peste 3 ani.

Incompatibilităţi
Medicamentul este incompatibil cu tiopentalul.