

**Prospect: Informații pentru utilizator****ASPATOFORT concentrat pentru soluție perfuzabilă**

Clorhidrat de piridoxină, acid D,L-aspartic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 Aspatofort și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Aspatofort
3. Cum să vi se administreze Aspatofort
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aspatofort
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Aspatofort conține 2 substanțe active : clorhidrat de piridoxină și acid D,L – aspartic. Aparține clasei de medicamente cunoscută sub numele de hepatoprotectoare.

Este recomandat în următoarele afecțiuni :

- Inflamația acută sau cronică a ficatului (hepatită acută, hepatită cronică)
- Stare generală foarte alterată datorată insuficienței ficatului (precomă hepatică)
- Creșterea azotului din sânge datorată disfuncției ficatului
- Alterarea funcției cerebrale de cauză hepatică (encefalopatia hepatică)
- Modificarea ficatului datorită consumului excesiv de alcool (ficatul gras alcoolic)
- Consumul cronic de alcool
- Afectarea ficatului datorată administrării chimioterapiei și radioterapiei
- Afectarea ficatului secundară administrării oricărui medicament toxic pentru ficat.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Aspatofort****Nu trebuie să vi se administreze Aspatofort:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de piridoxină, acid D,L aspartic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă luați levodopa.

**Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Aspatofort, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă vi se recomandă Aspatofort pe durate lungi de timp sau în doze mari – poate da dependență.

### **Aspatofort împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- levodopa – Aspatofort îi scade mult eficiența
- nitrofurantoină
- tiamină
- vitamina B1
- vitamina B 12
- cicloserină
- eritromicină
- neomicină
- antibiotice din clasa tetraciclinelor
- antibiotice din clasa penicilinelor
- cloramfenicol
- antibiotice din clasa sulfamidelor.

### **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.

Experiența clinică nu a evidențiat până în prezent, efecte teratogene și fetotoxice datorate Aspatofort. Medicamentul poate fi administrat în cursul sarcinii și alăptării după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial la făt sau la sugar.

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

Pacienții trebuie avertizați să nu conducă vehicule sau să folosească utilaje, dacă pe durata tratamentului apare somnolență.

Aspatofort conține sodiu.

## **3. Cum să vi se administreze**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doze**

Doza recomandată este de 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (2 fiole) Aspatofort în 250 ml soluție perfuzabilă glucoză 5%, de 1-2 ori pe zi, durata unei perfuzii fiind de 1 oră. Durata tratamentului este de 3 săptămâni.

În coma hepatică se pot administra 40 – 80 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă Aspatofort (4-8 fiole) pe zi, în 2-4 perfuzii.

### **Mod de administrare**

Aspatofort se administrează pe cale parenterală, în perfuzii intravenoase.

Clorhidratul de piridoxină este incompatibil cu substanțe alcaline; la pH peste 5, soluțiile se colorează. Este inactivat de oxidanți.

### **Dacă vi s-a administrat mai mult Aspatofort decât trebuie**

Este puțin probabil să apară această situație. Dacă vi se pare totuși că vi s-a administrat mai mult Aspatofort decât trebuie, luați legătura cu medicul dumneavoastră.

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu Aspatofort.

În experimentele la animale, dozele foarte mari (3-4 g clorhidrat de piridoxină/kg) au determinat convulsii, deprimare respiratorie.

### **Dacă uitați să utilizați Aspatofort**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea Aspatofort:

**Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- afectarea sensibilității (nevrită senzorială),
- somnolență,
- scăderea concentrației de acid folic din sânge.

### **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 Aspatofort**

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.

A se păstra 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 Aspatofort**

- Substanțele active sunt: clorhidrat de piridoxină și acid D,L-aspartic.  
10 ml (o fiolă) concentrat pentru soluție perfuzabilă conține: clorhidrat de piridoxină 125 mg și acid D,L-aspartic 250 mg.
- Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

#### **Cum arată Aspatofort și conținutul ambalajului**

Aspatofort se prezintă sub formă de soluție limpede, fără particule vizibile.

Cutie cu 10 fiole a câte 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

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

S.C.Terapia S.A.

Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca, România

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2015.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

ASPATOFORT concentrat pentru soluție perfuzabilă

Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru informații complete de prescriere.

#### **Prezentare**

10 ml (o fiolă) concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorhidrat de piridoxină 125 mg și acid D,L-aspartic 250 mg.

#### **Doze și mod de administrare**

Aspatofort se administrează pe cale parenterală, în perfuzii intravenoase.

Doza recomandată este de 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (2 fiole) Aspatofort în 250 ml soluție perfuzabilă glucoză 5%, de 1-2 ori pe zi, durata unei perfuzii fiind de 1 oră. Durata tratamentului este de 3 săptămâni.

În coma hepatică se pot administra 40 – 80 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă Aspatofort (4-8 fiole) pe zi, în 2-4 perfuzii.

#### **Incompatibilități**

Clorhidratul de piridoxină este incompatibil cu substanțe alcaline; la pH peste 5, soluțiile se colorează. Este inactivat de oxidanți.

#### **Precauții speciale pentru păstrare**

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