

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Разрешение № 2004 0284	Разрешение №
Всички потребители	ВБ/ММ/МР-53542
Одобрение №	20.01.2021

Симпатил филмирани таблетки

20 mg/ 75 mg/ 124,35 mg

Сух екстракт от лист и цвят на Калифорнийска ешхолция /

Сух екстракт от лист и цвят на Глог/ магнезиев оксид

Sympathyl film-coated tablets

20 mg/ 75 mg/ 124,35 mg

Eschscholziae californicae folium cum flore extractum siccum/
Crataegi folium cum flores extractum siccium / Magnesium oxide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Симпатил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Симпатил
3. Как да приемате Симпатил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Симпатил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СИМПАТИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Името на Вашето лекарство е Симпатил.

То се използва за симптоматично лечение на повишена нервна възбуда при възрастни. При леки нарушения на съня. При нарушения дължащи се на повишена сърдечна възбудимост при възрастни със здраво сърце.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ СИМПАТИЛ**Не приемайте Симпатил :**

- ако сте алергични към Ешхолция, Глог и магнезий или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате тежка бъбречна недостатъчност.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението със Симпатил.

Други лекарства и Симпатил

Моля кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Това лекарство не трябва да се използва с хинидин-подобни лекарствени продукти (използвани за лечение при смущения на сърдечния ритъм), освен ако не е изрично



предписан от лекар.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Това лекарство не трябва да се използва по време на бременност и кърмене. Информирайте Вашия лекар, ако забременеете по време на прилагането на това лекарство, само той може да прецени дали да продължите лечението.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Влиянието на този лекарствен продукт върху способността за шофирането или работа с машини не е проучвано.

Симпатил съдържа азорубин

Това лекарство съдържа азорубин (E122), който може да причини алергични реакции.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СИМПАТИЛ

Винаги приемайт това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Симпатил се прилага само при възрастни.

Ако няма предписано друго, препоръчителната доза е по 2 таблетки сутрин и 2 таблетки вечер.

Употреба при деца и юноши

При липса на достатъчно данни това лекарство не трябва да се използва при деца и юноши под 18 години.

Начин и начин на приложение

Перорално приложение

Приемайте таблетките с чаша вода.

Таблетките трябва да се приемат преди хранене.

Продължителност на лечението

Да не се приема продължително време без лекарски съвет.

Ако сте приели повече от необходимата доза Симпатил

В случай на предозиране може да се наблюдава намаляване на обема на урината ви (анурия).

В този случай, незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близкото звено за спешна помощ. Покажете опаковката или останалите таблетки. Тази информация е необходима на лекаря, за да знае какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Симпатил

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете да приемате Симпатил

Не е приложимо.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, и това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции са изброени по-долу, по системенно-органен клас.

Честотите се определят като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1000$, $<1/100$) или редки ($\geq 1/10\,000$, $<1/1000$), много редки ($<1/10\,000$) или неизвестни (не могат да бъдат оценени от наличните данни).

Неизвестна честота:

- Храносмилателни разстройства като диария и коремна болка.
- Свръхчувствителност/алергични реакции включващи подуване на клепачите на очите, сърцебиене, сърбеж, подуване на корема, стомашни болки, мускулна болка, температура.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, свържете се с Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са посочени в тази листовка.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

България

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Съобщавайки нежелани реакции, можете да помогнете да предоставите повече информация за безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СИМПАТИЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Симпатил след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Симпатил

Активните вещества са:

- сух екстракт от листа и цвят на калифорнийска ешхолция (*Eschscholzia californica* Cham.) – 20 mg
- сух екстракт от листа и цвят на глог (*Crataegus monogyna* Jacq. (Lindl.)) – 75 mg



- магнезиев оксид (Magnesium oxide) – 124,35 mg, (съответстващ на 75 mg елементарен магнезий).

Другите съставки са:

- микрокристална целулоза, стеаринова киселина, натриев нишестен гликолат (тип А)

Филмова обвивка:

- Опаглос NA-7150 (метилов алкохол, шелак, ацетилиран моноглицерид, повидон
- Опадрай OY-S-30901 (хипромелоза, титанов диоксид (E 171), макрогол 6000, индигокармин (E132), азорубин (E 122), жълт железен оксид (E 172).
- Талк

Как изглежда Симпатил и какво съдържа опаковката

Симпатил се предлага под формата на филмирани таблетки, поставени в PVC/PVdC/Al блистери.

Налична е опаковка от 40 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 Avenue Aristide Briand

94110 ARCUEIL,

Франция

Производител

INNOTHERA CHOUZY

Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse

41150 VALLOIRE-SUR-CISSE,

Франция

Представителството за България

1113 София, ж.к. "Изток", ул. Д-р Любен Русев 22, ет.1, ап.3

тел.: 02/ 87 00 462, e-mail: innotech_bulgaria@cablebg.net

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2020

