

Prospect: Informații pentru utilizator**ENERION 200 mg drajeuri**
Sulbutiamină

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după folosire nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este ENERION și pentru ce se utilizează

ENERION este prescris pentru tratamentul simptomatic al asteniei funcționale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ENERION**Nu luați ENERION:**

- dacă sunteți alergic la sulbutiamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați ENERION, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

ENERION împreună cu alte medicamente

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

Enerion poate interacționa cu următoarele medicamente:

- Diuretice (utilizate pentru tensiunea arterială mare) care pot crește eliminarea tiaminei (vitaminei B1)
- Medicamente pentru blocare neuromusculară (utilizate în anestezia generală) al căror efect poate fi crescut de tiamină (vitamina B1).

Sarcina și alăptarea**Sarcina**

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. Folosirea acestui medicament trebuie în general evitată în timpul sarcinii.

Alăptarea

ENERION nu este recomandat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

ENERION nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

ENERION conține lactoză monohidrat, zahăr și glucoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți o intoleranță la anumite categorii de glucide, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

ENERION conține colorantul Sunset Yellow care poate provoca reacții alergice (vezi pct. 4 – Reacții adverse posibile).

3. Cum să luați ENERION

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 2-3 drajeuri pe zi.

Drajeurile trebuie înghițite întregi cu un pahar mare cu apă, împărțind dozele între micul dejun și masa de prânz.

Durata tratamentului este limitată la 4 săptămâni.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament este destinat doar adulților.

Dacă luați mai mult ENERION decât trebuie

Dacă ați luat prea multe drajeuri, este posibil să apară agitație și tremurături ale extremităților.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați ENERION

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză imediat ce vă amintiți.

Dacă încetați să luați ENERION

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe administrarea acestui medicament.

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.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

- mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): tremurături, stare de indispoziție, dureri de cap, agitație, greață, vărsături și alergii pe piele
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): durere în partea superioară a abdomenului, diaree

- datorită prezenței Sunset Yellow FCF, există riscul apariției de reacții alergice (vezi pct. 4).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 ENERION

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister 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 ENERION

- Substanța activă este sulbutiamina. Fiecare drajeu conține sulbutiamină 200 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - nucleu: glucoză anhidră, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, amidon de porumb, amidon pregelatinizat, talc;
 - strat de drajefiere: ceară albă de albine, carmeloză sodică, etilceluloză, glicerol oleat, polisorbit 80, povidonă, siliciu coloidal anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, zahăr, galben portocaliu FCF-lac de aluminiu (E110), talc, dioxid de titan (E171).

Cum arată ENERION și conținutul ambalajului

Drajeuri lenticulare, de culoare portocalie.

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 15 drajeuri

Cutie cu 4 blistere din Al/PVC a câte 15 drajeuri

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LES LABORATOIRES SERVIER
50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex,
Franța

Fabricantul

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE
905, route de Saran, 45520 Gidy,
Franța

Acest prospect a fost revizuit în mai 2016.