

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Faspic 400 mg granule pentru soluție orală**
Ibuprofen

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

Utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Faspic și pentru ce se utilizează

Substanța activă conținută în Faspic este ibuprofenul, care aparține grupului de așa numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care au proprietăți contra durerilor, febrei și împotriva inflamației.

Faspic este indicat pentru ameliorarea durerii de diverse cauze, cum ar fi cefaleea, durerea de dinți, nevralgia, durerile musculare și articulare și dismenoreea.
Ca adjuvant în tratamentul simptomatic al febrei și gripei.

În durerile dentare ameliorarea durerii apare în cursul a 25-30 minute.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Faspic**Nu utilizați Faspic:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale Faspic;
- dacă aveți în antecedente reacții de hipersensibilitate (de exemplu: crize de astm bronșic, îngustarea căilor aeriene datorată spasmului (bronhospasm), inflamația mucoasei nazale (rinită), erupție a pielii) după utilizarea de ibuprofen sau a altor analgezice (AINS), de exemplu, acid acetilsalicilic;
- dacă aveți în antecedente sângerări sau perforații gastro-intestinale, legate de administrarea anterioară de AINS;
- dacă aveți sau ați avut ulcer peptic activ sau antecedente de ulcer peptic recidivant/hemoragic (două sau mai multe episoade diferite de ulcerări sau sângerări);

- dacă aveți alte sângerări active, ca de exemplu sângerări cerebrovasculare sau colită ulceroasă (ulcer al intestinului gros);
- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică severă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă (insuficiență a funcției de pompă a inimii);
- dacă aveți tendința la sângerări;
- dacă aveți mai mult de 6 luni de sarcină (vezi și Sarcina și alăptarea).

Atenționări și precauții

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua Faspic în cazul în care:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”).
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

- Trebuie evitată utilizarea Faspic concomitent cu AINS. Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin administrarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor. Utilizarea în mod obișnuit pe perioade lungi a analgezicelor poate produce dureri de cap și probleme renale.

- Dacă sunteți vârstnic, aveți un risc crescut de reacții adverse.

- Au fost raportate reacții adverse gastro-intestinale (sângerări, ulcerații și perforații), în cursul utilizării AINS, în orice moment al tratamentului. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă apar tulburări gastro-intestinale. Dacă aveți antecedente de ulcer, mai ales dacă este complicat cu hemoragii sau perforații trebuie să vă adresați medicului înainte de a utiliza acest medicament.

- Dacă ați avut boli gastro-intestinale (colita ulceroasă, boala Crohn), având în vedere că aceste afecțiuni se pot agrava, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră în cazul apariției unor simptome abdominale în cursul tratamentului.

- Dacă aveți tensiune arterială mărită și/sau tulburări cardiace deoarece poate să apară retenție de lichide și edem.

- Dacă aveți tulburări de coagulare și boli de ficat, de inimă sau rinichi.

- Dacă aveți astm bronșic sau sunteți hipersensibil (alergic) la anumite substanțe, deoarece Faspic poate produce spasm bronșic.

- Dacă aveți o infecție. Semnele tipice de infecție ca durerea, tumefierea și înroșirea sunt atenuate datorită proprietăților antiinflamatorii ale Faspic, de aceea s-ar putea să remarcăți mai greu apariția unei infecții. Fiți atent la acest efect.

- Dacă suferiți de o boală caracterizată de distrugerea fibrelor care susțin pielea, organelor sau oaselor (boală de collagen cum este lupusul eritematos sistemic).

- Dacă doriți să deveniți gravidă, deoarece există dovezi că AINS pot afecta fertilitatea femeilor printr-un efect asupra ovulației, reversibil la întreruperea tratamentului. Faspic poate crea dificultăți femeilor în a rămâne gravide. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă planificați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a deveni gravidă.

- Dacă aveți tulburări de vedere în timp ce luați Faspic, întrerupeți tratamentul și solicitați un consult oftalmologic.

- Dacă este programată o analiză a funcției ficatului, deoarece AINS pot să influențeze rezultatele.

- Dacă în cursul utilizării medicamentului apar erupții ale pielii, leziuni mucoase sau alte semne de alergii, la prima manifestare a acestora întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă vreuna din atenționările de mai sus vi se potrivește și dumneavoastră.

Faspic împreună cu alte medicamente

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

Faspic poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt aspirina/acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul)

Apariția ulcerului gastro-intestinal poate fi favorizată de utilizarea concomitentă de corticosteroizi (substanțe care printre altele au și efect antiinflamator).

Ibuprofenul poate crește valorile digoxinei din sânge (glicozid cardiac folosit în tratamentul insuficienței cardiace sau în aritmii), fenitoină (antiepileptic) și litiului (medicament utilizat în tulburări mintale), prin urmare, ibuprofenul poate crește toxicitatea acestora.

Riscul de ulcere și sângerări gastro-intestinale poate fi crescut prin utilizarea concomitentă de ibuprofen cu AINS, ca de exemplu acid acetilsalicilic sau corticosteroizi hormoni produși de glandele suprarenale (glande situate deasupra rinichilor).

Ibuprofenul poate crește concentrația plasmatică a metotrexatului (medicament utilizat în boli reumatice sau în tratamentul unor cancere).

Utilizarea concomitentă a ibuprofen cu antiagregantele plachetare (acid acetilsalicilic, ticlopidină, clopidogrel, dipiridamol) poate crește riscul sângerărilor gastro-intestinale.

Utilizarea concomitentă a ibuprofen cu inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (fluoxetină, paroxetină, sertralină) poate crește riscul sângerărilor gastro-intestinale.

Utilizarea concomitentă a ibuprofen cu zidovudina (medicament antiviral) poate crește riscul de contuzii ale țesuturilor (hematoame) sau articulațiilor (hemartroze) la pacienții HIV seropozitivi.

Utilizarea concomitentă a ibuprofen cu tacrolimus (utilizat în rejecția de grefă) poate crește toxicitatea la nivelul rinichiului.

Ibuprofenul crește efectul de scădere a zahărului din sânge al hipoglicemiantelor orale și al insulinei (medicament utilizat în diabetul zaharat). Poate fi necesară ajustarea dozei.

Ibuprofenul poate influența rezultatele unor teste de laborator.

Utilizarea concomitentă a ibuprofen cu acid acetilsalicilic în doze minime (utilizat în prevenirea formării cheagurilor la nivelul vaselor sanguine) poate scăde efectul acidului acetilsalicilic.

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Faspic. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Faspic împreună cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, având în vedere că nu trebuie să luați Faspic. Puteți lua Faspic în timpul primelor 6 luni de sarcină, după ce discutați cu medicul dumneavoastră și numai dacă este absolut necesar.

Nu luați Faspic dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Faspic.

Mici cantități de ibuprofen pot fi găsite în laptele matern, dar nu par a avea vreă influență asupra copilului.

Nu este necesară întreruperea alăptării în cazul tratamentului de scurtă durată cu Faspic, în dozele uzuale recomandate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți amețit și aveți dureri de cap după ce ați luat Faspic, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până ce nu vă veți simți bine din nou.

Faspic conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Faspic conține sodiu (200 mg hidrogenocarbonat de sodiu/plic), acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Faspic conține aspartam, care este sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

3. Cum să utilizați Faspic

Utilizați 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.

Adulți și copii peste 12 ani: 1 plic, de două - trei ori pe zi.

ATENȚIE: Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 3 plicuri pe zi, fără sfatul medicului (1200 mg pe zi).

Acest produs nu este destinat pentru utilizare la copii sub 12 ani.

Mod și durată de administrare:

Faspic se administrează pe cale orală.

Conținutul unui plic trebuie dizolvat într-un pahar cu apă (50 – 100 ml) și înghițit imediat.

Acest medicament nu se administrează mai mult de 7 zile sau în doze mai mari, fără recomandarea medicului.

Dacă aveți boli de rinichi sau de ficat, se recomandă doze mai mici. Dacă aveți boli de stomac, luați Faspic în timpul meselor.

Dacă utilizați mai mult Faspic decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

După supradozaj pot apare următoarele simptome: greață, gastralgii, vărsături (hematemeză), diaree (cu sânge), vertij, spasme, mișcări rapide ale ochilor, vedere încețoșată, durere de cap, zgomote în urechi. În caz de intoxicație severă pot apare: tulburări ale funcției rinichilor, scăderea tensiunii arteriale, pierderea cunoștinței și comă.

Dacă uitați să utilizați Faspic, simptomele dumneavoastră pot persista sau se pot agrava. În acest caz, se recomandă să urmați schema de tratament obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

Frecvența reacțiilor adverse e definită ca:

Foarte frecvente (mai mult de una din zece persoane); *frecvente* (mai mult de una din o sută de persoane și mai puțin de una din zece persoane); *mai puțin frecvente* (mai mult de una din o mie de persoane și mai puțin de una din o sută de persoane), *rare* (mai mult de una din zece mii de persoane și mai puțin de una din o mie de persoane); *foarte rare* (mai puțin de una din zece mii de persoane, inclusiv cazuri izolate); *cu frecvență necunoscută* (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Cele mai frecvent observate reacții adverse sunt diareea și dispepsia.

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.

Medicamente precum Faspic se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Posibilele reacții adverse sunt specificate în tabelul de mai jos, bazat pe clasificarea pe aparate, sisteme și organe.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți una din reacțiile următoare:

<i>Clasificarea pe aparate, sisteme și organe</i>	<i>Frecvența</i>
<i>Infecții și infestări</i>	
Agravarea reacțiilor cutanate alergice	frecvență necunoscută
<i>Tulburări hematologice și limfatice</i>	
Trombocitopenie, agranulocitoză, anemie aplastică	rare
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	
Reacții alergice	mai puțin frecvente
Anafilaxie	rare
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	
Cefalee, amețeli	frecvente
<i>Tulburări oculare</i>	
Tulburări vizuale	rare
<i>Tulburări acustice și vestibulare</i>	
Tulburări de auz	rare
<i>Tulburări cardiace</i>	
Insuficiență cardiacă	frecvență necunoscută
<i>Tulburări vasculare</i>	
Hipertensiune arterială, tromboză arterială	frecvență necunoscută
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	
Astm bronșic, agravarea astmului bronșic, bronhospasm, dispnee	mai puțin frecvente
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	
Dispepsie, diaree	foarte frecvente
Greață, flatulență, dureri abdominale	frecvente
Perforații gastro-intestinale, constipație, hematemeză, stomatite ulcerative, agravarea colitelor sau bolii Crohn	rare
Anorexie	frecvență necunoscută
<i>Tulburări hepatobiliare</i>	
Tulburări hepatice	rare
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	
Tulburări cutanate, erupții cutanate	frecvente
Prurit, urticarie, purpură, edem angioneurotic	mai puțin frecvente
Dermatoze buloase, necroză epidermică toxică, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, dermatita exfoliativă	foarte rare
<i>Tulburări renale și ale căilor urinare</i>	
Hematurie	rare
Nefrită interstițială, necroză papilară, insuficiență renală acută	foarte rare
<i>Investigații diagnostice</i>	
Teste funcționale hepatice anormale	rare
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	
Edem	frecvență necunoscută

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 Faspic

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 Faspic

- Substanța activă este ibuprofenul. Fiecare plic unidoză a 3 g cu granule pentru soluție orală conține ibuprofen 400 mg.
- Celelalte componente sunt L-arginină, hidrogenocarbonat de sodiu, zaharină sodică, aspartam, aromă de caise, zahăr.

Cum arată Faspic granule și conținutul ambalajului

Faspic se prezintă sub formă de granule pentru soluție orală de culoare albă, cu miros caracteristic de caise.

Ambalaj

Cutie cu 6 plicuri unidoză a 3 g granule pentru soluție orală

Cutie cu 10 plicuri unidoză a 3 g granule pentru soluție orală

Cutie cu 12 plicuri unidoză a 3 g granule pentru soluție orală

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ZAMBON S.p.A.

Via Lillo del Duca, 10-20091 Bresso (Milano)

Italia

Fabricantul

ZAMBON S.p.A.

Via della Chimica 9, Vicenza 36100,

Italia

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2017.

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