

Prospect: Informații pentru utilizator**Vocafen Portocale 8,75 mg pastile**
flurbiprofen

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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 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 Vocafen Portocale și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vocafen Portocale
3. Cum să luați Vocafen Portocale
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vocafen Portocale
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vocafen Portocale și pentru ce se utilizează

Vocafen Portocale conține flurbiprofen. Flurbiprofenul aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care au proprietăți analgezice, antipiretice și antiinflamatoare.

Vocafen Portocale se utilizează pentru ameliorarea pe termen scurt a simptomelor afecțiunilor din gât, cum ar fi iritație, durere și umflare a gâtului și dificultăți la înghițire, la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vocafen Portocale**Nu luați Vocafen Portocale**

- dacă sunteți alergic la flurbiprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă ați avut astm bronșic, sunete neașteptate în timpul respirației sau dificultăți la respirație, v-a curs nasul, vi s-a umflat fața sau ați avut erupție pe piele însoțită de mâncărimi (urticarie) după ce ați luat acid acetilsalicilic sau orice alt medicament AINS.
- dacă aveți sau ați avut ulcer (două sau mai multe episoade de ulcer gastric sau de ulcer duodenal) la nivelul stomacului sau al intestinului.
- dacă ați avut sângerare sau perforație gastrointestinală, colită severă sau tulburări ale sângelui după ce ați utilizat alt AINS.

- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină
- dacă aveți sau ați avut insuficiență severă la nivelul inimii, ficatului sau rinichiului.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Vocafen Portocale, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă ați avut vreodată astm bronșic sau suferiți de alergii
- dacă aveți amigdalită (umflare a amigdalelor) sau credeți că ați putea avea o infecție bacteriană la nivelul gâtului (întrucât ați putea avea nevoie de medicamente antibiotice)
- dacă aveți probleme ale inimii, ficatului sau rinichilor
- dacă ați avut un accident vascular cerebral
- dacă aveți un istoric de boli intestinale (colită ulcerativă, boala Crohn)
- dacă aveți tensiune arterială mare sau insuficiență cardiacă
- dacă aveți o boală autoimună cronică (inclusiv lupus eritematos sistemic sau boală mixtă a țesutului conjunctiv)
- în cazul în care sunteți mai în vârstă, este mai probabil să prezentați reacțiile adverse enumerate în acest prospect.
- dacă vă aflați în primele 6 luni de sarcină sau în perioada de alăptare.
- dacă aveți dureri de cap induse de analgezice
- dacă aveți diabet
- dacă aveți o infecție – vezi capitolul „Infecții” de mai jos.

În timpul utilizării Vocafen Portocale

- La primul semn de reacție pe piele (erupție, exfoliere) sau al altor semne de reacție alergică, încetați să luați acest medicament și adresați-vă imediat unui medic.
- Raportați medicului dumneavoastră orice simptome abdominale neobișnuite (în special hemoragie). Dacă nu vă simțiți mai bine, vă simțiți mai rău sau apar simptome noi, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Utilizarea medicamentelor care conțin flurbiprofen poate fi asociată cu o ușoară creștere a riscului de infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Orie risc este mai probabil la doze mari și la tratamente îndelungate. Nu depășiți doza sau durata tratamentului recomandată (3 zile).

Infecții

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pot ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Acest lucru poate întârzia tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic sau unui farmacist.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este indicat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Vocafen Portocale împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. În special, spuneți-le dacă luați:

- doze mici de acid acetilsalicilic (până la 75 mg zilnic)
- medicamente pentru tensiune arterială mare sau pentru insuficiență cardiacă (antihipertensive, glicozide cardiace)
- comprimate pentru modificarea echilibrului hidric (diuretice, inclusiv medicamente care economisesc potasiul)
- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante, antiagregante plachetare)
- medicamente pentru tratamentul gutei (probenecid, sulfpirazonă)
- alte medicamente AINS sau corticosteroizi (cum ar fi celecoxib, ibuprofen, diclofenac sodic sau prednisolon)
- mifepristonă (un medicament utilizat pentru întreruperea sarcinii)
- antibiotice din clasa chinolonelor (cum ar fi ciprofloxacina)
- ciclosporină sau tacrolimus (medicamente utilizate pentru diminuarea activității sistemului imunitar)

- fenitoină (medicament pentru tratamentul epilepsiei)
- metotrexat (medicament pentru tratamentul bolilor autoimune sau al cancerului)
- litiu sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru depresie)
- antidiabetice orale (pentru tratamentul diabetului)
- zidovudină (pentru tratamentul infecției cu HIV).
- fluconazol (medicament antifungic utilizat pentru o serie de infecții fungice)
- medicamente antiacide (pentru tratamentul acidității gastrice)
- acetazolamidă (pentru tratamentul glaucomului sau al retenției de lichide)

Vocafen Portocale împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alcoolul trebuie evitat în timpul tratamentului cu Vocafen Portocale întrucât poate crește riscul de sângerare la nivelul stomacului sau al intestinului. Administrarea concomitentă cu alimente poate întârzia debutul eficacității.

Sarcina și alăptarea

Formele de flurbiprofen cu administrare orală (de exemplu, comprimate) pot cauza reacții adverse la făt. Nu se știe dacă aceiași risc se aplică Vocafen Portocale.

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. Nu utilizați Vocafen Portocale dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină. Nu trebuie să utilizați Vocafen Portocale în timpul primelor 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă trebuie să faceți tratament în timpul acestei perioade, trebuie utilizată doza cea mai mică și pentru cea mai scurtă durată posibilă.

Flurbiprofenul aparține unei clase de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil când opriți tratamentul cu acest medicament. Este puțin probabil ca aceste pastile să vă afecteze șansele de a rămâne gravidă când le luați ocazional, cu toate acestea spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți dificultăți să rămâneți gravidă înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vocafen Portocale nu ar trebui să afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, amețelile și tulburările de vedere sunt reacții adverse posibile după utilizarea AINS. În cazul în care sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Și somnolența este o reacție adversă posibilă și poate afecta capacitatea de a conduce vehicule.

Vocafen Portocale conține izomalt (E953) și maltitol (E965)

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă acestuia înainte de a lua acest medicament.

Vocafen Portocale conține arome cu citral, citronelol, geraniol și linalol care pot cauza reacții alergice.

3. Cum să luați Vocafen Portocale

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

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

1 pastilă la interval de 3-6 ore, după cum este necesar.

Nu luați mai mult de 5 pastile în decurs de 24 de ore.

Luați 1 pastilă și dizolvați-o încet în gură. Deplasați întotdeauna pastila în gură, în timp ce se dizolvă.

Utilizarea la copii:

Pastilele nu sunt destinate copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Aceste pastile sunt destinate doar tratamentelor pe termen scurt. Trebuie utilizată cea mai mică doză eficace, pentru cea mai scurtă perioadă necesară ameliorării simptomelor. Dacă aveți o infecție, solicitați imediat consultul unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2). În caz de iritare la nivelul gurii, tratamentul cu flurbiprofen trebuie oprit

Nu luați Vocafen Portocale mai mult de 3 zile. Dacă nu vă simiți mai bine, vă simțiți mai rău sau dacă apar simptome noi, adresați-vă unui medic.

Dacă luați mai mult Vocafen Portocale decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital. Simptomele de supradozaj pot include: greață sau vărsături, dureri de stomac sau, mai rar, diaree. De asemenea, este posibil să apară țiuit în urechi, durere de cap și hemoragie gastrointestinală.

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.

ÎNCETAȚI SĂ LUAȚI acest medicament și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați:

- semne de reacție alergică, cum ar fi astm bronșic, respirație șuierătoare neașteptată sau dificultate la respirație, mâncărimi, curgere a nasului, erupții pe piele etc.
- umflare la nivelul feței, limbii sau gâtului, care provoacă dificultăți la respirație, accelerare a bătăilor inimii și scădere a tensiunii arteriale care poate duce la șoc (Acestea pot apărea chiar de la prima utilizare a medicamentului).
- reacții severe ale pielii, cum ar fi descumare, apariția de bășici sau exfoliere a pielii.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți oricare dintre următoarele reacții sau orice altă reacție nementionată:

Alte reacții adverse care pot apărea:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- inflamare a mucoasei cavității bucale (stomatită).

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- amețeală, durere de cap, parestezie
- iritație la nivelul gâtului
- ulcere bucale sau durere la nivelul gurii
- durere în gât
- disconfort sau senzație neobișnuită la nivelul gurii (cum ar fi senzație de căldură, de arsură, furnicături, înțepături etc.)
- greață și diaree
- durere abdominală

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100):

- senzație de somnolență sau dificultate de a adormi
- agravare a astmului bronșic și bronhospasm, dispnee, respirație șuierătoare,
- bășici la nivelul gurii sau gâtului, amorțeală la nivelul gâtului.

- gură uscată
- durere sau senzație de fierbințeală, arsură la nivelul gurii sau cavității bucale, modificare a gustului, balonare, gaze, constipație, indigestie, vărsături
- sensibilitate redusă la nivelul gâtului
- febră, durere
- erupții pe piele, mâncărime a pielii

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000)

- reacție anafilactică
- icter și scădere a numărului de trombocite (trombocitopenie), dar aceasta dispare de obicei după întreruperea administrării medicamentului;

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000)

- sângerare la nivelul tractului digestiv (scaune tari, de culoare neagră, însoțite de durere abdominală, eventual cu sânge în scaun sau vărsături cu sânge);
- umflare a diferitelor părți ale corpului (angioedem);

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- anemie,
- umflare (edem), tensiune arterială mare, insuficiență cardiacă sau infarct miocardic
- forme severe de reacții la nivelul pielii, cum ar fi reacții buloase, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell și necroliză epidermică toxică
- hepatită (inflamare a ficatului)
- durere

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vocafen Portocale

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.

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 Vocafen Portocale

Substanța activă este flurbiprofen. O pastilă conține 8,75 mg flurbiprofen.

Celelalte componente sunt: izomalt (E953), maltitol lichid (E965), acesulfam de potasiu (E950), macrogol 400, levomentol, aromă de portocale (conține triacetină (E1518), preparate aromatizante, substanțe aromatizante identic naturale și substanțe aromatizante naturale, inclusiv citral, citronelol, geraniol și linaliol)

Cum arată Vocafen Portocale și conținutul ambalajului

Vocafen Portocale 8,75 mg pastile se prezintă sub formă de pastilă rotundă, cu margini teșite, de culoare albă până la galben pal, cu aromă de portocală și cu o grosime de 7,0-8,0 mm și un diametru de 18,0-19,00 mm.

Pastilele sunt disponibile în blistere din PVC-PVDC/aluminiu.

Mărimi de ambalaj: 16 sau 24 de pastile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

Fabricantul

Infarmade S.L.
Calle De La Torre De Los Herberos 35, Polígono Industrial Carretera De La Isla Dos Hermanas, Sevilla
41703
Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Polonia:	Flurbiprofen Mapaex
Republica Cehă:	Vocafen
România:	Vocafen Portocale 8,75 mg pastile
Ungaria:	Vocafen cukormentes 8,75 mg szopogató tableta
Slovacia:	Vocafen s pomarančovou príchuťou 8,75 mg tvrdé pastilky

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.