

Prospect: Informații pentru utilizator**Vidan 500 mg comprimate filmate**
Acid mefenamic

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

1. Ce este Vidan și pentru ce se utilizează

VIDAN comprimate filmate conține acid mefenamic, care este un tip de medicament numit antiinflamator nesteroidian (AINS). Are acțiune antiinflamatorie, analgezică și antipiretică, dovedită de studiile efectuate la animale. Nu este un narcotic.

Este folosit pentru :

- artropatii inflamatorii cronice (poliartrită reumatoidă, spondilită anchilozantă, artrită psoriazică etc.).
- artropatii degenerative ale articulațiilor periferice și ale coloanei spinale
- sindroamele dureroase musculo-scheletale periarticulare (periartrită, tendinită, traumatisme etc.).
- dismenoree primară.
- la copii cu vârsta peste 6 ani, ca antipiretic, timp de cel mult 7 zile.
- migrene, durere dentară, durere posttraumatică, durere postoperatorie.
- menoragie datorată disfuncției hormonale sau a unui dispozitiv intrauterin (IUD), atunci când nu există afectare organică.

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

- dacă sunteți alergic la acidul mefenamic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă suferiți de ulcer peptic sau boli gastrointestinale precum colită ulcerantă sau dacă aveți istoric în ulcer peptic sau în sângerare recurentă.
- dacă aveți experiență în astm după ce ați utilizat acid acil salicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.
- dacă sunteți însărcinată
- dacă alăptați
- dacă luați deja alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau acid acil salicilic.
- dacă suferiți de boli hematologice, hepatice sau renale sau epilepsie.

Nu există experiență în utilizarea acestui medicament la copiii mai mici de 14 ani, exceptând situațiile în care medicamentul este folosit ca antipiretic la copii cu vârsta peste 6 ani, timp de cel mult 7 zile

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Vidan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicamentul ar trebui administrat în doze reduse la bătrâni și la persoanele cu dizabilități, la pacienții cu insuficiență renală, la pacienții cu funcții ale inimii semnificativ reduse, la pacienții cu disfuncții hepatice, la pacienții cu lupus eritematos sistemic, la pacienții cu hipertensiune care iau diuretice.

Medicamentele ca Vidan pot fi asociate cu un ușor risc crescut de stop cardiac (infarct miocardic) sau atac cerebral. Riscul este cu atât mai posibil la pacienții care iau doze mari în tratament de lungă durată. Nu trebuie să depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Dacă aveți probleme cu inima, aveți un atac cerebral anterior sau considerați că sunteți expuși riscului prin manifestări specifice (ex: aveți hipertensiune, diabet sau un nivel mare al colesterolului sau sunteți fumător), trebuie să consultați doctorul sau farmacistul în ceea ce privește tratamentul dvs.

Efectele adverse gastrointestinale pot fi serioase. Întrebați doctorul ce să faceți dacă apar semne/simptome de toxicitate serioasă gastrointestinală și pașii care trebuie urmați.

Întrebați doctorul ce să faceți dacă întrerupeți tratamentul în caz de diaree, alte evenimente gastrointestinale (sânge negru, sânge în fecale, vomă, dureri de stomac) sau erupție.

La pacienții tratați cu AINS pentru o perioadă lungă, pot apărea în orice moment, cu sau fără simptome, toxicitate gastrointestinală serioasă, cum ar fi sângerarea, ulcerare sau perforare. Sângerarea gastrointestinală ar putea fi asociată cu un istoric în ulcerul peptic, fumat sau abuz de alcool. Pacienții în vârstă sau cei cu dizabilități au toleranța redusă la ulcerări sau sângerări în comparație cu ceilalți pacienți și majoritatea rapoartelor spontane de evenimente gastrointestinale sunt focalizate pe acest grup de pacienți.

Luarea medicamentului cu mâncare sau lapte sau alte medicamente protectoare stomacale, reduc riscul reacțiilor adverse de la stomac.

Luati medicamentul cu multă precauție și numai după ce v-ați informat doctorul dacă aveți istoric în astm bronșic precum și dacă aveți o infecție, deoarece poate masca simptomele de febră sau inflamație.

Medicamentul nu ar trebui administrat la pacienții cu insuficiență renală semnificativă, deoarece acidul mefenamic este eliminat în mare parte prin rinichi.

La pacienții care primesc anticoagulante, medicamentul poate inhiba agregarea trombocitelor și poate prelungi timpul de protombină.

Pacienții cărora aspirina sau AINS le provoacă bronhospasm, rinită alergică sau urticarie trebuie informați despre posibilitatea dezvoltării cros-sensibilității la acid mefenamic (Vezi pct 2)

Pacienții care fac tratament pe termen lung, trebuie să-și facă testele hematologice și biochimice periodic

Vidan împreună cu alte medicamente

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

Este necesară atenție când Vidan comprimate este administrat curent, în special în doze mari, împreună cu anticoagulante de tip cumarinic (warfarină), sulfoniluree, hidantoină sau sulfonamide diuretice, antihipertensive, digoxin, ciclosporină sau litiu.

Vidan împreună cu alimente, băuturi și alcool

Luati Vidan comprimate de preferință după mese.

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vidan comprimate poate cauza somnolență și moleșeală, deci este recomandat să se evite conducerea sau manipularea mașinilor riscante cel puțin până sunteți sigur că abilitățile dumneavoastră nu sunt afectate

Vidan conține colorantul Sunset Yellow care poate provoca reacții alergice

3. Cum să utilizați Vidan

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

Adulții și copiii cu vârsta peste 14 ani: 1 comprimat de 500mg de 3 ori pe zi, de preferat după masă.

Dismenoree: 500mg de 3 ori pe zi. Doza inițială ar trebui administrată odată cu debutul durerilor menstruale și trebuie continuată atâta timp cât durerile persistă.

Menoragie: 500mg de 3 ori pe zi. Doza inițială ar trebui administrată odată cu debutul sângerării și trebuie continuată atâta timp cât durerile persistă.

Dacă utilizați mai mult Vidan decât trebuie

Niciodată nu luați mai mult decât doza prescrisă. Dacă suspectați că dumneavoastră sau altcineva a luat o supradoză de Vidan, contactați doctorul dumneavoastră sau duceți-vă la spital sau la camera de gardă imediat. Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră un recipient al medicamentului, chiar dacă este gol

Dacă uitați să utilizați Vidan

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Vidan

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.

Reacția adversă cea mai frecventă a acidului mefenamic apare în tractul gastrointestinal. Diareea este cea mai frecventă reacție adversă și este în general dependentă de doză. În general cedează la descreșterea dozei și se termină în momentul în care întrerupeți tratamentul.

De asemenea, greața însoțită de vomă sau nu și durerile abdominale apar frecvent.

Reacțiile adverse mai puțin întâlnite sunt: anorexia, arsuri la stomac, gaze, enterocolită, colită, steatoree, icter, hepatită, pancreatită, sindrom hepatorenal, disfuncții hepatice, constipație, gastrită hemoragică, ulcer peptic cu sau fără sângerare.

Alte reacții adverse raportate sunt:

Boli ale sistemului limfatic și a sângelui: anemie hemolitică autoimună (urmare a unui tratament de lungă durată, terminat cu întreruperea), declinul hematocritului, leucopenia, eozinofilia, purpura trombocitopenie, agranulocitoză, pancitopenia, anemie aplastică și hipoplazia maduvei osoase.

Boli ale sistemului imun: anafilaxie.

Boli ale metabolismului și nutriției: intoleranță la glucoză la pacienții diabetici, hiponatremie.

Boli psihiatrice: anxietate.

Boli ale sistemului nervos: somnolență, amețeală, durere de cap, vedere neclară, convulsii și insomnie.

Boli de ochi: iritarea ochilor, pierderea reversibilă de distingere a culorilor.

Boli ale urechilor și labirintului: otalgie (dureri de urechi).

Boli cardiace: palpitații, edem, hipertensiune și insuficiență cardiacă au fost raportate, de la tratamentul cu AINS.

Medicamentele ca Vidan pot fi asociate cu un ușor risc crescut de stop cardiac (infarct miocardic) sau atac cerebral

Boli vasculare: hipotensiunea.

Boli ale aparatului renal și urinar: insuficiență renală incluzând necroză papilară, hematurie, disurie (greutate în urinare)

Boli ale aparatului respirator, toracic și mediastinal: astm, dispnee.

Boli de piele și ale țesutului subcutanat: angioedem, edem laringial, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermală toxică (sindrom Lyell), eritem multiform, transpirație, prurit, urticarie, edem facial.

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 Vidan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj 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 Vidan

- Substanța activă este acidul mefenamic. Fiecare comprimat filmat conține 500 mg acid mafenamic.
- Celelalte componente sunt amidon pregelatinizat, metilceluloză, laurilsulfat de sodiu, celuloză microcristalină, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu. *Film:* hipromeloză, propilenglicol, hidroxipropilceluloză, galben de chinolină lac de aluminiu (E 104), Sunset Yellow lac de aluminiu (E 110), dioxid de titan (E 171), vanilină, ceară Carnauba.

Cum arată Vidan și conținutul ambalajului

Comprimate filmate oblongi de culoare galbenă.

Vidan este ambalat în cutii cu câte 3 blistere a câte 8 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

VIANEX S.A.

Headquarters, Tatoiou str., 18th km Athens-Lamia National Road, 146 71 Nea Erythrea,
Grecia

Fabricantul

Plant B', Tatoiou str., 15th km Marathonos Avenue - Pallini Attica 15351, 146 71 Nea Erythrea,
Grecia

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2017.