

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

FORTIN 100 MG comprimate filmate

Flurbiprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este FORTIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra FORTIN
3. Cum vi se va administra FORTIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează FORTIN
6. Informații suplimentare

1. Ce este FORTIN și pentru ce se utilizează

Fortin aparține unui grup de medicamente numit anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS). El poate fi utilizat pentru ameliorarea durerilor și inflamațiilor (mărirea în volum a țesuturii, culoare roșie, temperatură locală crescută), în următoarele maladii:

- Osteoartrita (o afecțiune a țesutului osos, care se observă mai ales la persoanele în vârstă, în care apar dureri și rigiditate ale articulațiilor)
- Boala reumatoidă (inflamație a articulațiilor și a țesuturile adiacente)
- Spondilita anchilozantă (afectarea articulațiilor intervertebrale)
- Inflamația articulațiilor, sindromul "umărului congelat", bursita (inflamația bursei articulare), tendinita (inflamația tendoanelor), tenosinovita (inflamația tecii tendoanelor)
- Dureri de spate, entorsie, luxații.

2. Ce trebuie să știți înainte de a administra FORTIN

Nu trebuie să administrați FORTIN dacă:

- Sunteți alergic la oricare dintre componentele acestui medicament.
- Suferiți de astm bronșic sau ați avut vreodată o reacție alergică sau ați suferit de respirație șuierătoare după administrarea flurbiprofenului, ibuprofenului, aspirinei sau altor anti-inflamatorii.
- Suferiți de ulcer peptic (ulcer la nivelul stomacului sau duodenului), colită ulcerosă, boala Crohn sau hemoragii la nivelul stomacului, sau ați avut în

trecut două sau mai multe episoade de ulcere gastro-duodenale, hemoragii stomacale sau perforații.

- Sânteți în ultimul trimestru de sarcină (ultimile 3 luni).
- Va spus medicul dumneavoastră că aveți insuficiență cardiacă severă, insuficiență hepatică sau insuficiență renală.

Atenționări și precauții cu FORTIN

Înainte de a administra FORTIN, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Sunteți însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați. Flurbiprofen comprimate filmate poate scădea posibilitatea de a deveni gravidă.
- Aveți lupus eritematos sistemic (LES, uneori cunoscut sub numele de lupus) sau o boală de țesut conjunctiv (boli autoimune care afectează țesutul conjunctiv).
- Suferiți de boli de ficat sau rinichi sau vi s-a spus vreodată că aveți o boală de ficat sau rinichi.
- Suferiți de afecțiuni cardiace sau vi s-a spus vreodată că aveți probleme cu inima.

Medicamentele, cum ar fi Flurbiprofen comprimate filmate, pot fi asociate cu un risc crescut de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Orice risc este mult mai probabil la utilizarea unor doze mari și tratament îndelungat. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului. Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral sau credeți că ați putea fi în pericol de aceste condiții (ex. hipertensiune arterială, diabet zaharat, nivel înalt al colesterolului ori sunteți fumător) ar trebui să discutați tratamentul cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Ați fost diagnosticat cu o patologie care afectează coagulabilitatea sîngelui.
- Va spus medicul dumneavoastră că suferiți de intoleranță la zahăr.

Dacă nu sunteți sigur că aveți una din stările menționate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Sarcina

Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a administra acest medicament. Nu utilizați FORTIN dacă sunteți însărcinată. Nu utilizați FORTIN dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină (ultimile 3 luni).

Alăptarea

Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a administra acest medicament.

Nu utilizați FORTIN dacă alăptați. Acesta se elimină în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

FORTIN poate cauza amețeli și somnolență. În cazul în care se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule sau nu folosiți orice alte utilaje, ce necesită atenție.

Informații importante privind unele componente din conținutul FORTIN

FORTIN conține 203,6 mg monohidrat de lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

O doză de FORTIN conține sodiu mai puțin de 1mmol (23 mg), adică practic „nu conține sodiu”.

Precauții la utilizarea cu alte medicamente

- Diuretice (ex. furosemid, spironolactona)
- Glicozide cardiace (medicamente folosite în boli cardiace, așa ca digoxina)
- Inhibitori ai ECA (ex. captopril) și antagoniști ai angiotensinei II (ex. Losartan). Aceste medicamente sunt utilizate în tratarea hipertensiunii arteriale.
- Anticoagulante (ce previn coagularea sîngelui, ex. Warfarina)
- Litiu
- Zidovudină (medicament antiviral)
- Metotrexat (utilizat în unele tipuri de cancer)
- Ciclosporina și tacrolimus
- Corticosteroizii (utilizați în tratamentul bolilor inflamatorii, ex. predizolon, dexametazon, hidrocortizon)
- Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (ex. fluoxetin și paroxetin)
- Antibiotice chinolone (așa ca ciprofloxacina)
- Aminiglicozide (ex. streptomicina și gentamicina)
- Mifepristona (primiți acum sau ați administrat în ultimile 12 zile)
- Alte antiinflamatorii, inclusiv aspirina sau inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 (ex. celecoxib, lumiracoxib)

Dacă în prezent utilizați medicamente cu prescripție sau fără prescripție medicală sau ați utilizat recent, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

3. Cum se administrează FORTIN

Adulții: Câte 150-200 mg pe zi, divizate în două, trei sau patru administrări separate. La pacienții cu simptome severe sau boli apărute recent, sau în timpul acutizărilor, doza zilnică maximă poate fi crescută până la 300 mg în doze separate.

În artrita reumatoidă sau osteoartrită; doza recomandată este de 200-300 mg pe zi divizată în doze separate.

În dismenoree, o doză de 100 mg poate fi administrată la începutul evoluării simptomelor, urmată de 50-100 mg luate la intervalul de 4-6 ore. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 300 mg

Copii

FORTIN nu se recomandă de administrat copiilor.

Pacienți vârstnici:

Nu este necesară ajustarea dozei pentru pacienții vârstnici.

Insuficiență renală/hepatică:

Din motiv că tratamentul de lungă durată poate provoca leziuni renale, ar trebui să fie utilizat cu precauție de pacienții cu insuficiență renală sau hepatică.

Dacă aveți impresia că efectul FORTIN își manifestă acțiune prea puternic sau prea

slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă ați administrat mai mult FORTIN decât trebuie

Dacă ați luat mai mult FORTIN decât trebuia, contactați medicul sau farmacistul cât mai curând posibil.

Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, chiar dacă nu există comprimate Fortin rămase.

Trebuie să contactați un medic sau să mergeți imediat la cel mai apropiat spital, luând cu sine cutia cu comprimate.

Dacă ați uitat să utilizați FORTIN

Dacă ați uitat să luați o doză de FORTIN, trebuie să o administrați când vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul să vă administrați următoarea doză, săriți peste doza omisă.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, FORTIN, poate provoca reacții adverse pentru persoanele care sunt sensibile la ingredientii.

Opriti tratamentul cu acest medicament și adresați-vă medicului imediat dacă observați una din reacțiile severe posibile - ati avea nevoie de un tratament de urgență:

- Cefalee severă, febră, rigiditate în regiune gâtului, sensibilitate la lumină. Scaun cu sînge.
- Scaun de culoare neagră și consistența gudronului.
- Vomă cu sînge sau particule de culoare întunecată, care se aseamănă cu zațul de cafea.

Spuneți medicului dumneavoastră și opriti tratamentul dacă prezentați oricare din următoarele reacții:

- Dureri la nivelul stomacului, indigestie, arsuri la stomac, senzație de rău și/sau vomă.
- Umflare a feței, buzelor sau a limbii, respirație șuierătoare apărută brusc, dificultăți de respirație, reacții cutanate.
- Creșterea hematomelor sau sîngerare, febră, dureri în gât, ulcerații la nivelul gurii, oboseală și o tendință de a face infecții (simptome de tulburări sanguine care pot apărea rareori cu Flurbiprofen comprimate filmate).
- Reacții cutanate severe, cum ar fi vezicule pe piele, la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale (simptome ale unor afecțiuni cutanate severe, care pot apărea rareori cu Flurbiprofen comprimate filmate).
- Îngălbenirea ochilor și/sau a pielii. Acesta este un simptom că ficatul dumneavoastră nu funcționează corespunzător. Este posibil să apară, de asemenea, simptome cum ar fi oboseala, simptome asemănătoare gripei, apetit scăzut/pierderea poftei de mâncare și durere în abdomen (sub coaste).
- Oboseală, umflarea sau edemarea feței, abdomenului, coapselor sau gleznei, asociată de retenție de urină sau probleme urinare și dureri de spate (simptome asemănătoare problemelor cu rinichii, care pot apărea rareori cu Flurbiprofen comprimate filmate).

- Dureri de cap severe și/sau vedere încețoșată (care poate fi cauza creșterii tensiunii arteriale) sau dacă vedeți/auziți lucruri ciudate.

Dacă există reacții secundare care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează FORTIN

A nu se lăsa FORTIN la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Nu luați FORTIN dacă vedeți ambalaj sau produs deteriorate.

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. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține FORTIN

Substanța activă: 1 comprimat filmat conține 100 mg flurbiprofen.

Excipienți: monohidrate de lactoză, celuloză microcristalină, hidroxipropilmetil celuloză, dioxid de siliciu coloidal, croscarmeloza de sodiu, stearat de magneziu, apă purificată, Opadry II blue 31F2045 (monohidrat de lactoză, dioxid de titan, hidroximetilceluloză, macrogol/ PEG 4000, FG&C blue/Indigo Carmin Aluminum)

Cum arată FORTIN și conținutul ambalajului

FORTIN prezintă comprimate filmate se culoare albastră, biconvexe, ovale, cu incizie pe o parte; 1 blister a câte 15 comprimate filmate, în cutie de carton cu prospect pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
34440 Beyoglu, İstanbul,
Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
GOSB 41480 Gebze, Kocaeli,
Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2016.