

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Maprofen 100 mg comprimate filmate

Flurbiprofen

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

1. Ce este Maprofen și pentru ce se utilizează

Maprofen conține substanța activă flurbiprofen și este un medicament cu acțiune analgezică, antiinflamatoare și antipiretică.

Maprofen este indicat în tratamentul afecțiunii:

- boli reumatoide,
- osteoartrite,
- spondilite anchilozante,
- afecțiunile musculo-scheletice și traume, cum ar fi periartrită, periartrita scapulohumerală, bursita, tendinita, tenosinovita, dureri lombare, luxații și întinderi musculare.
- dureri ușoare pînă la moderate, cum ar fi durerea de dinți, durerea post-operatorie, dismenoree și migrena.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Maprofen

Nu utilizați Maprofen

- dacă sunteți alergic la flurbiprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6);
- dacă sunteți alergic la aspirină sau alte medicamente antiinflamatoare;
- dacă ați avut hemoragie gastrointestinală sau ulcerații ca consecință a utilizării medicamentelor antiinflamatoare;
- dacă suferiți de colită ulceroasă, boala Crohn, ulcer gastro-duodenal recurent sau hemoragie gastrointestinală;
- dacă aveți insuficiență cardiacă, hepatică și renală
- dacă sunteți în ultimul trimestru al sarcinii

Atenționări și precauții

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

- Ați avut reacții alergice la medicamentele antiinflamatoare
- Sunteți alergic la orice altceva, care nu este menționat în acest prospect.
- Ați avut probleme cu stomacul sau intestinele, în mod special hemorahii, ulcerații, perforații gastrointestinale sau colite (inflamația intestinului)
- Aveți tulburări respiratorii, cum ar fi astm bronșic
- Aveți tulburări cardiovasculare, renale și hepatice
- Aveți hipertensiune arterială necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă, boală cardiacă ischemică diagnosticată, arteriopatie periferică și/sau boală cerebrovasculară
- Aveți afecțiuni ca lupus eritematos sistemic și boala mixtă a țesutului conjunctiv
- Aveți reacții cutanate grave cum ar erupții pe piele sau leziuni ale mucoasei
- Aveți dificultăți în a rămâne gravidă
- Aveți afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză sindrom rar de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiența zaharazei-izomaltazei.

Copii

Nu se recomandă ca copiii cu vârsta sub 12 ani să utilizeze acest medicament.

Maprofen împreună cu alte medicamente

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

- diuretice și antihipertensive (medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale)
- glicozide cardiace (utilizate în afecțiuni ale inimii)
- anticoagulante (de exemplu, warfarina)
- acid acetilsalicilic (aspirină)
- preparate antiplachetare (au acțiune anticoagulantă)
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), cum ar fi antidepresantele
- săruri de litiu (poate reduce eliminarea de litiu)
- metotrexat (pot crește nivelul de metotrexat)
- ciclosporină (poate cauza apariția afecțiunii renale, numită nefrotoxicitate)
- corticosteroizi (crește riscul de apariție a ulcerațiilor sau sîngerărilor gastrointestinale)
- alte analgezice (crește riscul de reacții adverse)
- antibiotice chinolone (un tip de antibiotic care pot spori riscul de dezvoltare a convulsiilor asociate cu administrarea acestora)
- mifepristonă (poate fi redus efectul mifepristonei)
- tacrolimus (risc crescut de nefrotoxicitate)
- zidovuzină (utilizat de către pacienții cu HIV)

Maprofen împreună cu alimente

Luați acest medicament, preferabil, cu alimente sau după mese.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Pe durata primului și celui de al doilea trimestru de sarcină, flurbiprofen nu trebuie administrat decât dacă medicul dumneavoastră va decide că este absolut necesar. Maprofen este contraindicat pe parcursul ultimului trimestru de sarcină.

Flurbiprofenul se excretă în laptele matern în concentrație foarte mică, cu toate acestea, se recomandă de evitat administrarea preparatului pe parcursul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Flurbiprofen poate determina o stare de amețeală, somnolență, oboseală și tulburări de vedere. Astfel poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Maprofen conține lactoză monohidrat. 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.

3. Cum să utilizați Maprofen

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

Maprofen se administrează pe cale orală.

Doza recomandată este de 150mg – 200mg zilnic, în doze divizate. Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesar de mărit doza totală până la 300mg în doze divizate.

În cazul dismenoreei, doza recomandată inițial este de 100mg, urmată de 50mg sau 100mg administrate cu 4-6 intervale între prize. Doza maximă nictemerală nu trebuie să depășească 300mg.

Vîrstnici: Maprofen trebuie utilizat cu grijă, iar dozarea va fi stabilită individual de către medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Maprofen decât trebuie

Dacă credeți că vi s-a administrat o doză prea mare sau bănuți un supradozaj, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

Unele simptome ale supradozajului pot fi dureri de cap, greață, vomă, dureri în zona epigastrică, sîngerări gastrointestinale.

Dacă uitați să utilizați Maprofen

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Maprofen

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane): ulcere, perforație sau sîngerări gastrointestinale;

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane): greață, vărsături, diaree, senzație de disconfort digestiv, balonare, constipație, durere abdominală, scaun cu sânge, vomă cu sânge, stomatită ulcerativă, intensificare colitei și boala Crohn.

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane): gastrită; îngălbenire a pielii, anemie aplastică, scădere a numărului de granulocite sau de trombocite din sânge (fără a se stabili însă o relație de cauzalitate cu administrarea flurbiprofenului); depresie, confuzie, halucinații, accident cerebrovascular, nevrită optică, cefalee, parestezie, amețeli, somnolență; meningită aseptică; tulburări vizuale; tinitus, vertij; tulburarea funcției hepatice, hepatită, icter; afecțiuni ale pielii, inclusiv erupții cutanate, prurit, urticarie, purpură și, foarte rar, dermatoze buloase (inclusiv sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică și eritem polimorf) și reacții de fotosensibilitate; nefropatia toxică în diverse forme, inclusiv nefrita interstițială, sindrom nefrotic și insuficiență renală; stare generală de rău, oboseală.

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane): pancreatită.

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane): dermatoze exfoliative și buloase.

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 Maprofen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu aruncați nici un 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 Maprofen

Substanța activă este flurbiprofen. Fiecare comprimat conține 100 mg flurbiprofen.
Celelalte componente sunt: Ludipress LCE (lactoză monihidrat și povidonă), celuloză microcristalină, croscarmeloză de sodiu, dioxid de siliciu coloidal, magneziu stearat.
Film : Opadry II Blue 85F20578: alcool polivinilic, pulbere PEG 3350, dioxid de titan (E171), talc, indigocarmin, oxid de fier galben (E172).

Cum arată Maprofen și conținutul ambalajului

Maprofen se prezintă sub formă de comprimate filmate oblongi, de culoare albastră, cu incizie pe una din fețe.

Este disponibil cite 15 comprimate în blister, câte 1 sau 2 blistere, împreună cu prospect în cutie de carton.

Deținătorului certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorului certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768,
Umraniye, Istanbul,
Turcia.

Telefon: +902166336000

Fax: +902166336001

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
Sancaklar 81100, Duzce,
Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2016.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>