

**Prospect: Informații pentru consumator/pacient
Zeralgo 100 mg comprimate filmate**

Flurbiprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile pentru febră și 5 zile pentru dureri nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Zeralgo și pentru ce se utilizează

Zeralgo este un medicament care ameliorează simptomele durerii și inflamației și scade febra. Acesta acționează prin inhibarea formării de prostaglandine.

Zeralgo poate fi folosit pentru a ameliora durerea și inflamația (roșeață, căldură și umflarea), în condiții, cum ar fi:

- osteoartrită (afecțiune ale oaselor, care se înregistrează mai ales la persoanele în vârstă, în care articulațiile devin dureroase și rigide),
- artrita reumatoidă (inflamarea articulațiilor și, uneori, a țesuturilor adiacente),
- spondilita anchilozantă (artrita coloanei vertebrale),
- articulații edemațiate, umăr rigid, bursite (inflamația bursei), tendinita (inflamație a tendoanelor), tenosinovite (inflamația stratului de acoperire a unui tendon),
- leziunilor țesuturilor moi
- dismenoree

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zeralgo

Nu utilizați Zeralgo:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la flurbiprofen sau la oricare dintre celelalte componente (vezi pct.6).
- Dacă aveți în prezent un ulcer peptic (ulcer la stomac sau duoden), colită ulcerativă, boala Crohn sau sângerări la nivelul stomacului, sau ați avut două sau mai multe episoade de ulcer peptic, hemoragie de stomac sau perforație.

- Dacă suferiți de astm sau ați avut vreodată o reacție alergică sau ați suferit de respirație șuierătoare după luarea de flurbiprofen, ibuprofen, aspirină sau alte preparate antiinflamatoare, care înlătură durerea.
- Dacă sunteți o femeie aflată în al treilea trimestru de sarcină.
- Dacă aveți insuficiență severă cardiacă, hepatică sau renală.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Zeralgo:

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Tratatamentul cu Zeralgo poate pune probleme în cazul în care vreți să rămâneți gravidă. Trebuie să vă informați medicul dacă doriți să deveniți gravidă sau aveți probleme să rămâneți gravidă.
- Dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau alte afecțiuni ale țesutului conjunctiv (tulburare a sistemului imunitar, care afectează țesutul conjunctiv).
- Dacă suferiți sau ați suferit de boli de ficat sau rinichi.
- Dacă aveți sau ați avut probleme cardiace. Administrarea de Zeralgo se poate asocia cu un risc ușor crescut de atacuri cardiace (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Acest risc este mult mai probabil la administrarea de doze mari și tratament prelungit. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului. Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral sau credeți că ați putea avea pericol de aceste condiții (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați tratamentul cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.
- Ați fost diagnosticat ca având o boală care afectează timpul necesar pentru coagularea sângelui.

Copii

Nu se recomandă de administrat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Zeralgo împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți-le dacă luați:

- diuretice (comprimate pentru eliminarea apei de exemplu furosemid, spironolactonă),
- glicozide cardiace (pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale inimii, precum digoxină),
- inhibitorii ai ECA (de exemplu, captopril) sau antagoniști de angiotensină II (de exemplu, losartan). Aceste medicamente se utilizează pentru tratamentul tensiunii arteriale mari,
- anticoagulante (împotriva coagulării sângelui), cum este warfarina,
- litiu (utilizat în tratamentul depresiei și maniei),
- zidovudină (utilizat în tratamentul infecțiilor cu HIV),
- metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului și afecțiunilor autoimune),
- ciclosporină, tacrolimus (pentru inhibarea sistemului imunitar după transplantul de organe),
- medicamente numite corticosteroizi (utilizați în tratamentul bolilor inflamatorii, de exemplu prednison, dexametazonă, hidrocortizon),
- ISRS (medicamente împotriva depresiei), cum sunt fluoxetina, paroxetina,
- antibiotice chinolone (de exemplu ciprofloxacina),
- mifepristona (în prezent sau în ultimele 12 zile),
- alte preparate antiinflamatoare, care înlătură durerea, inclusiv aspirina și grupul de medicamente cunoscute ca inhibitori COX-2 de exemplu, celecoxib, lumiracoxib.

Zeralgo cu alimente, băuturi și alcool

Se administrează pe cale orală, de preferință în timpul sau după mese.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul sau farmacistul până la inițierea administrării preparatului.

Utilizarea de Zeralgo se va evita dacă sunteți gravidă sau alăptați. Zeralgo nu se va utiliza în ultimele 3 luni de sarcini.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zeralgo poate face să vă simțiți amețit sau somnolent. Dacă medicamentul vă afectează în acest fel, nu conduceți, nu folosiți utilaje sau nu faceți ceva care necesită să fiți atent.

Zeralgo conține lactoză. 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.

Zeralgo conține coloranți ponceau 4R (E124) și azorubină (122), care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Zeralgo

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Se administrează în timpul sau după mese, cu un pahar de apă.

Adulți

Doza zilnică uzuală este de 150 la 200 mg, repartizată de-a lungul zilei. Dacă luați Zeralgo aceasta va fi una sau două comprimate pe zi. Uneori, va prescrie să administrați câte 2 comprimate. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 300 mg pe zi.

Tratamentul simptomelor artritei reumatoide, osteoartritei doza recomandată constituie 200-300 mg în 2-3-4 prize.

Dismenoree doza inițială constituie 100 mg, urmată de 50-100 mg fiecare 4-6 ore. Doza maximă nictemerală nu trebuie să depășească 300 mg.

Vârstnici

Unii pacienții vârstnici pot fi mai predispuși la efecte secundare. Medicul dumneavoastră va lua acest lucru în considerare atunci când se decide ce doză va fi nevoie și vă poate monitoriza pentru efecte secundare.

Copii

Zeralgo nu este recomandat de administrat la copii.

Dacă luați mai mult Zeralgo decât trebuie (supradozaj)

Dacă ați luat mai mult Zeralgo decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau comprimatele produsului cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Simptomele de supradozaj pot include dureri de cap, greață, vomă, dureri epigastrice, hemoragii gastrointestinale, rareori diaree, dezorientare, excitație, comă, somnolență, amețeli, tinitus, leșin și

ocazional – convulsii. În caz de intoxicație semnificativă, sunt posibile insuficiența renală acută și afectarea ficatului.

Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de Zeralgo

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o cât mai repede posibil, cu excepția cazului în care au rămas mai puțin de patru ore până la următoarea doză.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamente, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Oprți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – puteți avea nevoie urgentă de îngrijiri medicale:

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

- Scaune de culoare negru închis sau sânge în scaun
- Vărsături cu sânge sau cu particule închise la culoare, ce arată ca zațul de cafea
- Umflare a feței, a limbii sau a gâtului (laringelui), ceea ce poate cauza o mare dificultate la respirație (angioedem)
- O reacție alergică bruscă, însoțită de dificultate la respirație, respirație șuierătoare și scădere a tensiunii arteriale
- Tulburări ale formării celulelor din sânge (agranulocitoză, cu simptome ca febră, durere în gât, ulcerații la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, oboseală severă, sângerări la nivelul nasului sau pielii). Medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice numărul de celule din sânge.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- Erupecie trecătoare pe piele, severă, cu bășici pe piele, în special pe picioare, brațe, mâini și tălpi, care poate apărea și la nivelul feței sau al buzelor (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson). Aceasta poate deveni și mai gravă, când bășicile devin mai mari și se răspândesc, iar părți ale pielii pot cădea (necroliză toxică epidermică). De asemenea, pot apărea infecții severe cu distrugerea (necroza) pielii, țesutului subcutanat și a mușchilor.

Oprți utilizarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați vreuna din reacțiile adverse de mai sus.

Oprți administrarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Arsuri la stomac, durere la nivelul abdomenului, indigestie

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

- Reacții de hipersensibilitate cum sunt erupcie trecătoare pe piele, mâncărime, criză de astm bronșic (uneori cu tensiune arterială mică)

Oprăți administrarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Alte reacții adverse

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Secreții nazale
- Infecții ale tractului urinar
- Modificarea masei corporale
- Tulburări vizuale
- Zgomote în urechi
- Frică, insomnie, nervozitate, depresie
- Pierderea memoriei, amețală, durere de cap, reflexe crescute, somnolență, tremor
- Tulburări la nivelul tubului digestiv, cum sunt diaree, greață, vărsături, flatulență, constipație
- Erupții cutanate
- Astenie, edem, stare generală de rău
- Creșterea nivelului enzimelor hepatice

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

- Inflamația membranei transparente a ochilor (conjunctivita)
- Confuzie
- Incapacitate de a coordona activitatea musculară în timpul mișcării (ataxie), accident cerebrovascular, senzație de furnicătură, amorțeală, înțepătură (parestezie), percepția falsă a unui miros (parosmie)
- Ulcer la nivelul tubului digestiv
- Ulcere și inflamație la nivelul gurii
- Inflamația mucoasei stomacului
- Inflamația ficatului, colorarea în galben a pielii și a albului ochilor
- Inflamația esofagului
- Insuficiență cardiacă congestivă
- Creștere a tensiunii arteriale, boală vasculară, vasodilatație
- Sângerare nazală
- Creștere a valorilor serice ale acidului uric, retenție de lichide
- Probleme cu rinichii, inclusiv apariția sângelui în urină și insuficiență renală
- Stare de groază, creșterea temperaturii corporale
- Tic nervos
- Scădere a valorilor hemoglobinei și hematocritului în sânge

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Infarct miocardic
- Glomerulonefrită, necroză papilară renală, sindrom nefrotic

Cu frecvență necunoscută

- Inflamația intestinelor sau agravarea inflamației colonului (colită) sau a tubului digestiv (boala Crohn), însoțită de pierdere de sânge și proteine
- Inhibiția agregării plachetare și prelungirea timpului de sângerare
- Inflamația membranei creierului (fără infecție bacteriană)
- Afectare a țesutului rinichilor

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 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 Zeralgo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

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 Zeralgo

Substanța activă este flurbiprofen.

1 comprimat filmat conține:

substanța activă: flurbiprofen 100 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, siliciu coloidal anhidru, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, talc; *filmul:* Opadry II 85G34747 roz (alcool polivinilic, talc, dioxid de titan (E171), macrogol/polietilenglicol 3350, ponceau 4R(E124), azorubină (E122), lecitină, indigocarmin (E132))

Cum arată Zeralgo și conținutul ambalajului:

Comprimate filmate de culoare roz.

Ambalaj:

Câte 15 comprimate în blister. Câte 1 blister în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcia

Oğuzlar mahallesi 1370. Sokak 7/3

06520 Balgat- ANKARA

Tel: 0312 2877410

Fax: 0312 2876115

Fabricantul

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş. Turcia

Cubuk-ANKARA

Acest prospect a fost revizuit în august 2019

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