

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

NEUFIL 500 mg comprimate Diprofilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE NEUFIL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Neufil este un medicament ce conține substanța activă numită diprofilină, care aparține grupului de medicamente denumit xantine. Neufil este un medicament antiastmatic și bronhodilatator.

Neufil este indicat pentru tratamentul bolilor pulmonare obstructive cum sunt: astmul bronșic, bronșita cronică și emfizemul pulmonar.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI NEUFIL

Nu luați Neufil:

- dacă sunteți alergic la diprofilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (menționate la pct. 6);
- dacă suferiți de epilepsie sau alte sindroame convulsive.

Atenționări și precauții

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

Copii și adolescenți

Copiii sunt mult mai sensibili decât adulții la reacțiile adverse determinate de metilxantine și, prin urmare, intervalul de timp dintre administrări trebuie strict respectate.

Deoarece diprofilina nu este metabolizată în ficat, precauțiile uzuale recomandate pentru teofilină nu sunt necesare în cazul administrării acestui medicament.

Neufil 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.

Aceasta este necesar deoarece Neufil poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Neufil.

Beta-adrenomimeticele și alte metilxantine posedă efect suplimentar bronhodilatator și de stimulare a sistemului nervos central la administrarea concomitentă cu diprofilină.

Probenecidul și alte medicamente care blochează secreția tubulară și procesul de reabsorbție, reduc viteza de secreție și excreție activă a diprofilinei și cresc concentrațiile plasmatice și timpul de înjumătățire al acestor concentrații.

Interacțiunile caracteristice pentru teofilină datorate metabolizării hepatice a acesteia nu au fost observate la administrarea de diprofilină.

Neofil împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acest medicament poate fi luat în timpul sau după mese.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Deși nu au fost observate simptome de toxicitate la femeile însărcinate, administrarea diprofilinei nu este recomandată în timpul sarcinii, decât dacă este absolut necesar.

Alăptarea

Precauții similare trebuie respectate în perioada de alăptare, deoarece diprofilina se excretă în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Neofil nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Neofil comprimate conține lactoză

Neofil conține 122,0 mg de lactoză per comprimat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI NEUFIL

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza de Neofil și durata tratamentului va fi stabilită în mod individual de către medicul dumneavoastră.

Doze uzuale recomandate:

Adulți

Tratamentul crizelor acute: câte 2 comprimate Neofil (500 mg) la fiecare 6-8 ore.

Tratamentul de susținere: câte 1 comprimat Neofil (500 mg) la fiecare 8 ore.

Doza maximă nu a fost stabilită, dar la pacienții adulți doza zilnică maximă de 60 mg/kg (administrată în 4 prize), nu trebuie depășită.

Durata tratamentului crizelor acute durează câteva zile, timpul necesar pentru ameliorarea simptomelor. Tratamentul de susținere durează timp foarte îndelungat, deoarece acesta trebuie continuat până la dispariția stabilă a simptomelor sau până când medicul decide să modifice tratamentul.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de apă în timpul sau după mese.

Dacă luați mai mult Neufil decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Neufil decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

În caz de supradozaj probabil veți avea următoarele simptome: vărsături, iritabilitate și agitație. În cazuri mai severe, în special la pacienții sensibili, pot apărea stare de confuzie și convulsii.

Dacă uitați să luați Neufil

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Neufil

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a opri tratamentul. Dacă opriți tratamentul, simptomele dumneavoastră vor reveni.

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.

Frecvența de apariție a reacțiilor adverse este redusă și acestea sunt de intensitate ușoară. Cu toate acestea, nu pot fi excluse simptomele dispeptice asociate cu administrarea medicamentului. Pot să apară simptome ușoare datorită stimulării sistemului nervos central, în special la copii la administrarea de doze mari. Foarte rar pot să apară reacții de hipersensibilitate, în special cutanate. Aceste reacții dispar la întreruperea administrării medicamentului, deși în majoritatea cazurilor întreruperea tratamentului nu este necesară.

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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigelenta@amdm.gov.md

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ NEUFIL

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Neufil

- Substanța activă este diprofilina. Fiecare comprimat conține diprofilină 500 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, povidonă, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.

Cum arată Neufil și conținutul ambalajului

Comprimate biconvexe de culoare albă, cu incizie pe o parte și gravate cu „Bial” pe cealaltă parte a comprimatului.

Câte 10 comprimate în blistere din PVC/Al. Câte 6 blistere și prospectul pentru consumator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

BIAL-Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado,
Portugalia

Fabricantul

BIAL-Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado,
Portugalia

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2023

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