

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

ZUMM-25, 25 mg comprimate filmate

Dexketoprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 3-4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ZUMM-25 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ZUMM-25
3. Cum să luați ZUMM-25
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ZUMM-25
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ZUMM-25 și pentru ce se utilizează

ZUMM-25 este un medicament utilizat pentru calmarea durerii și scăderea inflamației. Face parte din grupa numită antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

ZUMM-25 este utilizat pentru tratarea durerilor de intensitate ușoară până la moderată, cum sunt dureri de mușchi și oase, dureri menstruale (dismenoree), dureri dentare.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ZUMM-25

Nu luați ZUMM-25:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la dexketoprofen trometamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă după utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene ați avut greutate în respirație (crize de astm bronșic), bronhospasm, rinită alergică acută (inflamare temporară a mucoasei nazale), polipi nazali (noduli în nas din cauza alergiei), urticarie (erupții cutanate), angioedem (umflare a feței, ochilor, buzelor sau limbii și dificultăți în respirație);
- dacă ați avut anterior reacții fotoalergice sau fototoxice (înroșire a pielii sau formare de vezicule sub acțiunea razelor solare) în timpul tratamentului cu ketoprofen (medicament antiinflamator nesteroidian) sau fibrati (medicamente utilizate pentru scăderea concentrației de grăsimi în sânge);
- dacă ați avut sângerare gastrică sau intestinală sau perforație ca urmare a utilizării anterioare de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) folosite pentru dureri;
- dacă aveți sau ați avut anterior ulcer gastric sau sângerare gastric ori intestinală;
- dacă aveți probleme digestive cronice (de exemplu indigestie, arsuri la stomac);

- dacă aveți sângerare gastrică sau intestinală, alte sângerări active sau tulburări hemoragice;
- dacă aveți tulburări ale intestinului cu inflamație cronică (boala Crohn sau colită ulcerativă);
- dacă aveți afecțiuni severe ale inimii (insuficiență cardiacă);
- dacă aveți afecțiuni moderate sau severe ale rinichiului;
- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului;
- dacă aveți sângerări sau tulburări de coagulare;
- dacă sunteți puternic deshidratat (pierdere masivă de lichide din organism) din cauza vomiei, diareei sau aport insuficient de lichide în organism;
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte de a lua acest medicament, consultați medicul sau farmacistul în cazul în care:

- suferiți de alergii sau dacă ați avut probleme alergice în trecut;
- aveți sau ați avut probleme ale rinichiului, ale ficatului sau ale inimii, precum tensiune arterială crescută și/sau afecțiuni severe a inimii, precum și reținerea de lichide în organism;
- luați diuretice sau nu consumați suficiente lichide și aveți un volum scăzut de sânge datorită unor pierderi excesive de lichide (de exemplu urinare excesivă, diaree sau vărsături);
- aveți probleme ale inimii, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiunea arterială mărită, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Medicamente precum ZUMM-25 se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza recomandată și durata tratamentului.
- pacienții vârstnici: prezintă un risc crescut de a prezenta reacții adverse precum afecțiuni grave ale inimii, ale rinichiului sau ficatului (vezi pct. 4). Dacă oricare dintre acestea apar, adresați-vă imediat medicului;
- sunteți femeie cu probleme de fertilitate (ZUMM-25 vă poate afecta starea de fertilitate, de aceea nu trebuie să îl luați dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă efectuați analize privind fertilitatea);
- suferiți de o tulburare a sângelui sau de formare a celulelor sanguine;
- aveți lupus eritematos sistemic (boală inflamatoare autoimună) sau boală mixtă de țesut conjunctiv (tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv);
- ați suferit în trecut de o boală inflamatoare cronică a intestinului (colită ulcerativă, boala Crohn);
- suferiți sau ați suferit în trecut de alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului;
- aveți varicelă, deoarece AINS, în mod excepțional, ar putea agrava infecția;
- utilizați alte medicamente, care pot crește riscul de ulcer peptic sau sângerări, cum sunt corticosteroizii administrați pe cale orală, unele antidepressive (cele de tipul ISRS, numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) sau medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge, cum este acidul acetilsalicilic (aspirina) sau anticoagulante precum warfarina. În aceste situații, adresați-vă medicului înainte de a începe tratamentul cu ZUMM-25. Acesta vă poate recomanda să luați un medicament care protejează stomacul (de exemplu misoprostol sau alte medicamente care inhibă producția de acid din stomac);
- suferiți de astm în combinație cu rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipi nazali și, prin urmare, sunteți expuși la un risc mai mare de alergii la acid acetilsalicilic și/sau antiinflamatoare nesteroidiene decât restul populației. Administrarea acestui medicament poate provoca crize astmatice sau bronhospasm, mai ales la pacienții alergici la acidul acetilsalicilic sau AINS.

Copii și adolescenți

ZUMM-25 nu a fost studiat la copii și adolescenți. Prin urmare, siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite, iar produsul nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

ZUMM-25 împreună cu alte medicamente

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

Există anumite medicamente care nu trebuie luate împreună și altele la care poate fi necesară modificarea dozei în cazul administrării împreună.

Întotdeauna informați-l pe medicul dumneavoastră, pe dentist sau farmacist dacă utilizați vreunul dintre următoarele medicamente împreună cu ZUMM-25.

Asocieri nerecomandate:

- acid acetilsalicilic, corticosteroizi sau alte antiinflamatoare;
- warfarină, heparină sau alte medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge;
- litiu utilizat pentru tratarea unor tulburări de dispoziție;
- metotrexat (folosit în poliartrita reumatoidă și în cancer) utilizat în doze mari este de 15 mg pe săptămână;
- hidantoină și fenitoină utilizate pentru tratarea epilepsiei;
- sulfametoxazol utilizat în infecțiile bacteriene.

Asocieri care necesită precauții:

- inhibitori ai ECA, diuretice, antagoniști de angiotensină II utilizați pentru tensiunea arterială crescută și probleme cardiace;
- pentoxifilină utilizată în tratamentul ulcerului venos cronic;
- zidovudină utilizată pentru tratamentul infecțiilor virale;
- antibiotice aminoglicozidice utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene;
- clorpropamida și glibenclamida utilizate pentru tratarea diabetului zaharat;
- metotrexat în doze mici, mai puțin de 15 mg pe săptămână.

Asocieri care trebuie luate în considerare:

- beta-blocante, utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și a bolilor de inimă;
- ciclosporina și tacrolimus utilizate în tratarea tulburărilor sistemului imunitar și în transplantul de organe;
- streptokinaza și alte trombolitice sau fibrinolitice, cum sunt medicamentele utilizate pentru a distruge cheagurile de sânge;
- antidepresive de tipul inhibitorilor selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS);
- antiagregante plachetare utilizate în reducerea agregării plachetare și formarea cheagurilor de sânge;
- probenecid utilizat în gută;
- digoxină utilizată în tulburările cardiace cronice;
- mifepristonă utilizată ca abortiv (pentru întreruperea sarcinii);
- antibiotice din clasa chinolonelor (de exemplu ciprofloxacina, levofloxacina) utilizate în infecții bacteriene;
- tenofovir utilizat în infecția cu HIV sau hepatitei virale B;
- deferasirox utilizat pentru tratarea supraîncărcării cronice cu fier, apărută ca urmare a transfuziilor frecvente de sânge;
- pemetrexed utilizat în tratamentul cancerului.

Dacă aveți orice nelămuriri în utilizarea altor medicamente odată cu ZUMM-25, adresați-vă medicului sau farmacistului.

ZUMM-25 împreună cu alimente, băuturi și alcool

Luați comprimatele în timpul mesei, acest lucru ajutând la scăderea riscului de reacții adverse asupra stomacului și intestinului. Cu toate acestea, dacă durerea este acută, luați comprimatele pe nemâncate, cu cel puțin 30 minute înainte de masă, aceasta ajutând ca acțiunea medicamentului să se manifeste mai rapid.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau ZUMM-25 poate să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.

Administrarea ZUMM-25 trebuie evitată de femeile care planifică o sarcină sau sunt gravide. În orice moment în timpul sarcinii, tratamentul trebuie să fie numai la indicația medicului.

Administrarea ZUMM-25 nu este recomandată în timpul concepției sau în timpul cercetării de infertilitate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

ZUMM-25 poate provoca amețeală, tulburări de vedere și somnolență, astfel poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă observați vreuna din aceste reacții adverse, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până nu dispar simptomele. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

3. Cum să luați ZUMM-25

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

În general, doza recomandată este de 12,5 mg la fiecare 4-6 ore sau 25 mg fiecare 8 ore. Doza zilnică nu trebuie să depășească 75 mg (3 comprimate filmate).

Dacă după 3-4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va indica câte comprimate trebuie să luați zilnic, și durata administrării.

Doza necesară de ZUMM-25 depinde de tipul, severitatea și durata durerii.

Dacă sunteți o persoană în vârstă sau dacă suferiți de afecțiuni ale rinichiului sau ficatului se recomandă începerea tratamentului cu o doză de nu mai mult de 2 comprimate pe zi (50 mg). La pacienții vârstnici această doză inițială poate fi crescută la cea general recomandată (75 mg), dacă ZUMM-25 a fost bine tolerat.

Dacă durerea este intensă și doriți un efect mai rapid, luați comprimatul pe stomacul gol (cu cel puțin 30 minute înaintea mesei), deoarece acesta se va absorbi mai ușor (vezi pct. 2 „ZUMM-25 împreună cu alimente și băuturi”).

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Mod de utilizare

Administrare orală.

Luați comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid (de ex. cu un pahar cu apă). Luați

comprimatele în timpul mesei, acest lucru ajutând la scăderea riscului de reacții adverse asupra stomacului și intestinului. Cu toate acestea, dacă durerea este acută, luați comprimatele pe nemâncate, cu cel puțin 30 minute înainte de masă, aceasta ajutând ca acțiunea medicamentului să se manifeste mai rapid.

Dacă luați mai mult ZUMM-25 decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Vă rugăm să nu uitați să luați cu dumneavoastră ambalajul acestui medicament sau acest prospect.

Dacă uitați să luați ZUMM-25

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la momentul potrivit (vezi pct. 3 „Cum să luați ZUMM-25”).

Dacă încetați să luați ZUMM-25

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, ZUMM-25 poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Greață și/sau vărsături, dureri abdominale, diaree, probleme digestive (dispepsie).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Senzație de rotire (vertij), amețeli, somnolență, insomnie, anxietate, durere de cap, palpitații, înroșirea bruscă a feței, tulburări gastrice, constipație, uscarea gurii, acumulare excesivă de gaze în stomac și în intestine (flatulență), erupție trecătoare pe piele, oboseală, durere, astenie, frisoane, stare generală de rău.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Ulcer peptic, ulcer hemoragic sau perforat (leziuni la nivelul mucoasei stomacului care pot sângera sau perfora, care se poate manifesta prin vărsături cu sânge sau scaun negru la culoare), stare de leșin, tensiune arterială crescută, respirație prea lentă, reținere de apă și umflarea extremităților (de exemplu, umflarea gleznelor), pierderea poftei de mâncare (anorexie), senzație de furnicături sau amorțeală, senzație de mâncărime pe piele (urticarie), acnee, transpirație în exces, durere de spate, urinare în cantitate mai mare decât cea normală, tulburări ale menstruației, afecțiuni ale prostatei, teste de sânge care indică funcția ficatului modificate, insuficiența renală acută, edem al laringelui

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

Reacții anafilactice (reacții alergice care pot merge până la șoc sau tulburare generală, bruscă și violentă, a funcțiilor organismului), leziuni la nivelul pielii, gurii, ochilor și în zona genitală (sindromul Stevens Johnson și Lyell's), umflarea feței sau buzelor și gâtului (angioedem), dificultăți în respirație din cauza îngustării căilor respiratorii (bronhospasm), lipsă de aer (dispnee), accelerarea ritmului bătăilor inimii, tensiune arterială scăzută, inflamația pancreasului (pancreatită), afectarea celulelor ficatului, vedere încetățată, țuitori în urechi, creșterea sensibilității pielii, accentuarea sensibilității la lumină, mâncărime, afectare renală, scădere a numărului de celule albe din sânge (neutropenie) și scăderea numărului de plachete (trombocitopenia).

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă observați orice reacții adverse la nivelul stomacului și intestinelor la începutul tratamentului (de exemplu dureri gastrice, arsuri sau sângerări), mai ales dacă ați suferit în trecut de una din aceste reacții adverse după o lungă administrare a unui antiinflamator și, în special, dacă sunteți în vârstă.

Opriti administrarea de ZUMM-25 cât mai curând posibil dacă observați o mâncărime a pielii sau orice leziune pe suprafața mucoasei gurii sau organelor genitale sau orice alt semn care indică alergie.

În timpul tratamentului cu antiinflamatoare nesteroidiene s-a observat retenție de lichide și umflarea (în special a gleznelor și picioarelor), creșterea tensiunii arteriale și tulburări ale inimii.

Medicamente precum ZUMM-25 se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral (un vas de sânge (o arteră) care furnizează sânge la nivelul unei zone a creierului se sparge sau este blocat de un cheag sanguin).

La pacienții cu tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv (lupus eritematos sistemic sau afectarea țesutului conjunctiv mixt) medicamentele antiinflamatoare pot determina, rar, febră, durere de cap, rigiditate a cefei.

Cel mai adesea, sunt observate efecte secundare la nivelul tractului gastro-intestinal. Posibilitatea dezvoltării unui ulcer peptic, perforației sau sângerări gastrointestinale, uneori - în special la pacienții vârstnici - cu un rezultat fatal. Pe fonul utilizării medicamentului poate apărea greață, vărsături, diaree, balonare, constipație, indigestie, dureri abdominale, scaun cu sânge, vărsături cu sânge, stomatită ulcerativă, agravarea colitei și boala Crohn. Mai puțin frecvent s-a observat inflamația mucoasei stomacului (gastrită).

Ca și în cazul altor AINS pot apărea reacții din partea sângelui (purpură, anemie aplastică și hemolitică, rar - agranulocitoză și hipoplazie a măduvei osoase).

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 ZUMM-25

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați ZUMM-25 după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 ZUMM-25

- *Substanța activă este dexketoprofenul.*
1 comprimat filmat conține dexketoprofen (sub formă de dexketoprofen trometamol) – 25 mg.
- *Celălalte componente sunt: nucleul: celuloză microcristalină, amidon gelatinizat, dioxid de siliciu, stearat de magneziu; filmul: Opadry White (hipromeloză, dioxid de titan, triacetină).*

Cum arată ZUMM-25 și conținutul ambalajului

ZUMM-25 se prezintă sub formă de comprimate filmate biconvexe de culoare albă.

ZUMM-25 este disponibil în cutii cu 1 blister din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

GM Pharmaceuticals Ltd.,
Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.

Fabricantul

GM Pharmaceuticals Ltd.,
Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2019.

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