

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Septazulen Portocale 8,75 mg pastile**
Flurbiprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 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 Septazulen Portocale și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Septazulen Portocale
3. Cum să luați Septazulen Portocale
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Septazulen Portocale
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Septazulen Portocale și pentru ce se utilizează

Septazulen Portocale conține flurbiprofen. Flurbiprofen aparține unui grup de medicamente denumit medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care au proprietăți analgezice și antiinflamatoare în tratamentul durerii în gât. Aceste medicamente acționează prin modificarea felului în care organismul răspunde la durere, inflamație și temperatură crescută.

Septazulen Portocale este utilizat pentru ameliorarea pe termen scurt a simptomelor durerii faringiene, cum sunt durere în gât, iritație și inflamație la nivelul gâtului și dificultate la înghițire, la adulți și la adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Septazulen Portocale**Nu luați Septazulen Portocale**

- Dacă sunteți alergic la flurbiprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- Dacă ați avut astm bronșic, respirație zgomotoasă neașteptată sau dificultăți de respirație, scurgeri nazale, umflare a feței sau erupții trecătoare pe piele cum sunt mâncărimi (urticarie) după ce ați luat acid acetilsalicilic sau orice alt medicament AINS.
- Dacă aveți în prezent sau ați avut în trecut ulcer (două sau mai multe episoade de ulcer gastric sau ulcer duodenal) la nivelul stomacului sau la nivelul intestinelor.
- Dacă ați avut sângerare sau perforație gastrointestinală, colită severă sau tulburări ale sângelui după utilizarea altui medicament AINS.
- Dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină.

- Dacă aveți în prezent sau ați avut în trecut insuficiență severă a inimii, ficatului sau rinichilor.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Septazulen Portocale, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți sau ați avut vreodată astm bronșic sau suferiți de alergii
- Dacă aveți amigdalită (amigdale inflamate) sau credeți că puteți avea o infecție bacteriană în gât (întrucât s-ar putea să aveți nevoie de antibiotice)
- Dacă aveți probleme cardiovasculare, probleme de ficat sau probleme de rinichi
- Dacă ați avut un accident vascular cerebral
- Dacă aveți istoric de boli intestinale (colită ulcerativă, boală Crohn)
- Dacă aveți tensiune arterială crescută
- Dacă suferiți de o boală cronică autoimună (inclusiv lupus eritematos sistemic sau o boală mixtă a țesutului conjunctiv)
- Dacă sunteți o persoană vârstnică, întrucât este mai probabil să prezentați reacțiile adverse enumerate în acest prospect.
- Dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină sau în perioada de alăptare.
- Dacă aveți durere de cap indusă de analgezice

Evitați utilizarea concomitentă a două sau mai multe medicamente de tip AINS sau corticosteroizi (cum sunt celecoxib, ibuprofen, diclofenac sodic sau prednisolon), întrucât acest lucru poate crește riscul de reacții adverse, în special reacții adverse gastro-intestinale cum sunt ulcere și sângerări (vezi pct. „Septazulen Portocale împreună cu alte medicamente” de mai jos).

În timp ce utilizați Septazulen Portocale

- La un prim semn al unei reacții la nivelul pielii (erupție, exfoliere) sau la alte semne de reacție alergică, nu mai luați acest medicament și adresați-vă imediat unui medic.
- Raportați medicului dumneavoastră orice simptome abdominale neobișnuite (în special sângerarea). Dacă starea dumneavoastră nu se ameliorează, se agravează sau dezvoltă noi simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Utilizarea medicamentelor care conțin flurbiprofen poate fi asociată cu o creștere ușoară a riscului de producere a unui atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Orice risc este mai probabil în cazul administrării de doze mari sau al tratamentelor prelungite. Nu depășiți doza recomandată sau durata recomandată a tratamentului (3 zile).

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Septazulen Portocale 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. În special, spuneți-le dacă luați:

- doze mici de acid acetilsalicilic (până la 75 mg pe zi)
- medicamente pentru tensiune arterială crescută sau pentru insuficiență cardiacă (antihipertensive, glicozide cardiace)
- comprimate pentru eliminarea apei (diuretice, inclusiv medicamente care economisesc potasiul)
- medicamente pentru „subțierea” sângelui (anticoagulante, antiagregante plachetare)
- medicamente pentru gută (probenecid, sulfpirazonă)
- alte medicamente AINS sau alți corticosteroizi (cum sunt celecoxib, ibuprofen, diclofenac sodic sau prednisolon) (vezi pct. „Atenționări și precauții” de mai sus).
- mifepristonă (un medicament utilizat pentru întreruperea sarcinii)
- antibiotice din clasa chinolonelor (cum este ciprofloxacina)
- ciclosporină și tacrolimus (medicamente utilizate pentru suprimarea sistemului imunitar)
- fenitoină (medicament pentru tratarea epilepsiei)
- metotrexat (medicament pentru tratarea bolilor autoimune sau cancerului)

- litiu sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru depresie)
- antidiabetice orale (pentru tratarea diabetului)
- zidovudină (pentru tratarea infecției cu HIV)

Septazulen Portocale împreună cu alimente, băuturi și alcool

Evitați consumul de alcool în timpul tratamentului cu Septazulen Portocale, întrucât acesta poate crește riscul de sângerare la nivelul stomacului sau la nivelul intestinelor.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați acest medicament dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină. Dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină sau dacă alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Flurbiprofenul aparține unui grup de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil după ce nu mai luați medicamentul. Este puțin probabil ca aceste pastile, atunci când sunt luate ocazional, să afecteze posibilitățile de a rămâne gravidă; totuși spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă aveți dificultăți în a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Septazulen Portocale nu este cunoscut drept medicament care afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, amețea și tulburările vizuale sunt reacții adverse posibile după administrarea AINS. Dacă vă afectează, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Septazulen Portocale conține isomalt și maltitol

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.

Septazulen Portocale conține roșu coșenilă (E124) și galben amurg (E110)

Pot provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Septazulen Portocale

Luați întotdeauna Septazulen Portocale 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.

Doza recomandată este de:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

1 pastilă la fiecare 3 - 6 ore, dacă este necesar.

Nu luați mai mult de 5 pastile în interval de 24 ore.

Mod de administrare:

Pentru administrare bucofaringiană.

Dizolvați pastila încet în cavitatea bucală, nu înghițiți și nu mestecați pastila.

Mutați întotdeauna pastila în gură în timp ce se dizolvă.

Utilizarea la copii:

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată pentru copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

Aceste pastile sunt numai pentru tratamente de scurtă durată. Dumneavoastră trebuie să luați cel mai mic număr de pastile în timpul celei mai scurte perioade de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă apare iritația cavității bucale, tratamentul cu flurbiprofen trebuie întrerupt.

Nu luați Septazulen Portocale pe o perioadă mai mare de 3 zile. Dacă starea dumneavoastră nu se ameliorează, se agravează sau dacă dezvoltăți noi simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Septazulen Portocale decât trebuie

Adresați-vă imediat unui medic sau farmacistului sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Simptomele supradozajului pot include: senzație de rău sau stare de rău, durere de stomac sau, mai rar, diaree. Sunt posibile de asemenea țiuitul în urechi, durerea de cap și sângerarea gastro-intestinală.

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.

NU MAI LUAȚI acest medicament și adresați-vă imediat unui medic dacă dezvoltăți:

- semne ale unor reacții alergice cum sunt astm bronșic, respirație șuierătoare sau scurtarea respirației apărute în mod neașteptat, mâncărimi, scurgeri nazale, erupții trecătoare pe piele.
- umflare a feței, limbii sau gâtului care cauzează dificultăți de respirație, ritm accelerat al inimii, scădere a tensiunii arteriale ce duce la șoc (acestea pot apărea chiar și la prima utilizare a medicamentului).
- reacții severe la nivelul pielii, cum sunt descumare, vezicule sau exfoliere a pielii.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți oricare dintre următoarele reacții sau orice altă reacție nemenționată:

Pot să apară și alte reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- amețelă, durere de cap
- iritația gâtului
- ulcerații sau durere la nivelul gurii
- durere în gât
- disconfort sau senzații neobișnuite în gură (cum sunt senzații de căldură, arsură, furnicături, senzație de ace etc.)
- greață și vărsături
- senzație de ace și mâncărimi la nivelul pielii

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

- somnolență
- senzație de somnolență sau dificultăți de a adormi
- agravarea astmului bronșic, respirație șuierătoare, dificultăți de respirație
- vezicule în gură sau în gât, amorțelă în gât
- gură uscată
- senzație de arsură în gură, afectarea simțului gustativ, balonare a stomacului
- durere abdominală, flatulență, constipație, indigestie, vărsături
- scădere a sensibilității în gât
- febră, durere
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi ale pielii

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

- reacție anafilactică

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- anemie, trombocitopenie (număr mic de trombocite în sânge care poate duce la învinețire și sângerare)
- umflare (edem), tensiune arterială crescută, insuficiență cardiacă sau infarct miocardic
- forme severe de reacții la nivelul pielii, cum sunt reacțiile buloase, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell și necroliza epidermică toxică
- hepatită (inflamația ficatului)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Septazulen Portocale

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Septazulen Portocale după data de expirare înscrisă pe cutie și pe folia blisterului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Septazulen Portocale

Substanța activă este flurbiprofen. O pastilă conține flurbiprofen 8,75 mg.

Celelalte componente sunt:

Izomaltitol (E953)

Maltitol (E965)

Roșu coșenilă (E 124)

Galben amurg (E 110)

Acesulfam de potasiu (E-950)

Macrogol 300 (E-1521)

Aromă de portocale (limonen (50,0%-100%), decanal (0,0%-10%), citral, citronelol (0,1%-1,0%))

Levomentol

Cum arată Septazulen Portocale și conținutul ambalajului

Septazulen Portocale 8,75 mg pastile se prezintă sub formă de pastile rotunde de culoare portocalie, cu diametrul de 19±1 mm și aromă de portocale

Pastilele sunt disponibile în blistere din PVC-PVDC/Al într-o cutie de carton imprimată sau sub formă de blistere din PVC-PVDC/Al securizate pentru copii într-un ambalaj de carton imprimat

Mărimea ambalajului: 8, 12, 16, 20 sau 24 pastile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Pharma Net Solutions SRL

Calea Rahovei, 266-268, Corp 3, Etaj 1, Camera 30, Sector 5, București,
România

Fabricantul

Lozy's Pharmaceuticals S.L.

Campus empresarial Lekaroz n°1, Lekaroz, Navarra, 31795

Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

ES: SORENEX 8,75 mg pastillas para chupar

CZ : Linajen

SK : Martifen 8,75 mg tvrdá pastilka

IT : Geilofen

PL : POLOPIRYNA GARDŁO

PT : Martifen 8,75 mg pastilhas

RO: Septazulen Portocale 8,75 mg pastile

FR : Geilozen 8,75 mg pastilles

DE: Flurbiprofen Dexcel 8,75 mg Lutschtabletten

FI : Geilozen 8,75 mg imeskelytabletti

NL : Linajen 8,75 mg zuigtabletten

LT : PoloVox kietosios pastilės 8.75 mg kietosios pastilės

Acest prospect a fost revizuit în martie 2021.