

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vocaflam, 8,75 mg, pastylki twarde

Flurbiprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Vocaflam i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vocaflam.
3. Jak przyjmować lek Vocaflam.
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vocaflam.
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Vocaflam i w jakim celu się go stosuje

Lek Vocaflam zawiera flurbiprofen. Flurbiprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które mają właściwości przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.

Lek Vocaflam jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu dolegliwości gardła, takich jak podrażnienie, ból i obrzęk, oraz trudności w przełykaniu, u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vocaflam

Kiedy nie stosować leku Vocaflam

- jeśli pacjent ma uczulenie na flurbiprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent choruje na astmę, pojawiają się u niego niespodziewane odgłosy podczas oddychania lub trudności w oddychaniu, katar, obrzęk twarzy lub wysypka skórna, jak w przypadku światu (pokrzywki) po zażyciu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ.
- jeśli u pacjenta występuje lub występował wrzód (dwa lub więcej epizodów wrzodów żołądka lub dwunastnicy) w żołądku lub jelitach.
- jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego, ciężkie zapalenie jelita grubego lub choroby krwi związane z wcześniejszym leczeniem przy użyciu NLPZ.
- jeśli pacjentka jest w trzech ostatnich miesiącach ciąży.
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała ciężka niewydolność serca, wątroby lub nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vocaflam należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła astma lub alergie.
- jeśli pacjent ma zapalenie migdałków (obrzęk migdałków) lub uważa, że może mieć bakteryjne zakażenie gardła (ponieważ może być konieczne zastosowanie leczenia antybiotykami).
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia sercowo-naczyniowe, czynności wątroby lub nerek.
- jeśli u pacjenta wystąpił udar.
- jeśli u pacjenta stwierdzono w wywiadzie chorobę jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna).
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi.
- jeśli pacjent choruje na przewlekłą chorobę autoimmunologiczną (w tym toczeń rumieniowaty układowy lub mieszaną chorobę tkanki łącznej).
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, ponieważ istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych wymienionych w tej ulotce.
- jeśli pacjentka jest w sześciu pierwszych miesiącach ciąży lub karmi piersią.
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwbólowe na bóle głowy przez dłuższy czas, może to spowodować ich nasilenie.

Podczas stosowania leku Flurbifex

- W przypadku pierwszych oznak reakcji skórnej (wysypka, złuszczenie) lub innych oznak reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.
- Należy zgłaszać wszelkie nietypowe objawy brzuszne lekarzowi (zwłaszcza krwawienie). Jeśli stan pacjenta się nie poprawi, pogorszy się lub wystąpią inne objawy, należy porozmawiać z lekarzem.
- Stosowanie leków zawierających flurbiprofen może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia ataku serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru. Każde ryzyko wzrasta przy stosowaniu dużych dawek oraz przy wydłużonym leczeniu. Nie stosować dawek większych niż zalecane i nie przedłużać okresu leczenia (5 dni).

Dzieci

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Vocaflam a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- kwas acetylosalicylowy w małych dawkach (do 75 mg na dobę)
- leki obniżające ciśnienie krwi lub stosowane w niewydolności serca (leki przeciwnadciśnieniowe, glikozydy nasercowe)
- leki moczopędne (diuretyki, włączając w to leki oszczędzające potas)
- leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe, przeciwplatekcyjne)
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (probenecyd, sulfinpirazon)
- inne NLPZ lub kortykosteroidy (np. celekoksyb, ibuprofen, diklofenak sodowy, prednizolon)
- mifepriston (lek stosowany w celu rozwiązania ciąży)
- antybiotyki chinolonowe (np. ciprofloksacyna)
- cyklosporyna lub takrolimus (leki hamujące układ immunologiczny)
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub raka)
- lit lub leki z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. selective serotonin reuptake inhibitors – SSRI) (leki stosowane w leczeniu depresji)
- doustne leki przeciwcukrzycowe (stosowane w leczeniu cukrzycy)
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV)
- flukonazol (lek przeciwgrzybiczy stosowany w wielu zakażeniach grzybiczych)

Stosowanie leku Vocaflam z jedzeniem, piciem i alkoholem

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania leku Vocaflam, ponieważ może zwiększyć ryzyko krwawienia z żołądka lub jelita.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować leku Vocaflam, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Vocaflam może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Vocaflam, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie jak najkrótszy czas. Od 20. tygodnia lek Vocaflam może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni - może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężeniem naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Vocaflam nie jest zalecany do stosowania u matek karmiących.

Flurbiprofen należy do grupy leków, które mogą wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu przyjmowania leku. Jest mało prawdopodobne, aby te pastylki wpływały na szanse zajścia w ciążę, gdy są przyjmowane sporadycznie, jednak należy powiedzieć lekarzowi przed zastosowaniem tego leku, jeśli pacjentka ma trudności z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Vocaflam nie powinien mieć wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak zawroty głowy i zaburzenia widzenia są możliwymi działaniami niepożądanymi stosowania NLPZ. W przypadku ich wystąpienia pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Senność jest również możliwym działaniem niepożądanym i może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów.

Lek Vocaflam zawiera sacharozę i glukozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Vocaflam zawiera aromaty z cytralem, cytronelolem, geraniolem, limonenem i linalolem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Vocaflam

Lek Vocaflam należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to: dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 pastylka co 3-6 godzin, w razie potrzeby.

Nie należy stosować więcej niż 5 pastylek na dobę.

Należy przyjąć 1 pastylkę i powoli rozpuścić ją w jamie ustnej. Podczas rozpuszczania należy zawsze przemieszczać pastylkę w jamie ustnej.

Stosowanie u dzieci

Nie podawać tych pastylek dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Pastyłki twarde przeznaczone są wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. Należy przyjmować najmniejszą możliwą liczbę pastylek przez najkrótszy czas konieczny do uśmierzania objawów. W przypadku wystąpienia podrażnień w jamie ustnej należy przerwać stosowanie flurbiprofenu.

Nie należy stosować leku Vocaflam przez okres dłuższy niż 5 dni, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Jeśli nie ma poprawy lub nastąpiło pogorszenie, lub jeśli pojawiły się nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vocaflam

Niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności, wymioty, bóle brzucha, rzadziej biegunkę. Możliwe jest również wystąpienie szumu w uszach, bólu głowy i krwawienia z przewodu pokarmowego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

NALEŻY PRZERWAĆ STOSOWANIE tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią poniższe objawy:

- Objawy reakcji alergicznych, takie jak astma, nieoczekiwany świszczący oddech lub duszności, świąd, katar, wysypka skórna, itp.
- Obrzęk twarzy, języka lub gardła powodujący trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca i spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu (mogą one nastąpić nawet podczas pierwszego zastosowania leku).
- Ciężkie reakcje skórne takie jak łuszczenie się, tworzenie pęcherzy lub odwarstwianie skóry.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Dalsze działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- zapalenie jamy ustnej

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10)

- zawroty głowy, ból głowy, uczucie mrowienia i swędzenia skóry (parestezje)
- podrażnienie gardła
- owrzodzenia w jamie ustnej lub ból w jamie ustnej
- ból gardła
- dyskomfort w jamie ustnej lub nietypowe uczucie w ustach (np. uczucie pieczenia lub ciepła w ustach, mrowienie, klucia, itd.)
- nudności i biegunka

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100):

- senność
- ospałość lub trudności w zasypianiu
- pogorszenie astmy i skurcz oskrzeli, duszność, świszczący oddech
- tworzenie pęcherzy w jamie ustnej i gardle, drętwienie gardła
- suchość w jamie ustnej

- ból lub uczucie gorąca, uczucie pieczenia w jamie ustnej (glossodynia), zmiana smaku, wzdęcia, ból brzucha, wiatry, zaparcia, niestrawność, wymioty
- zmniejszone czucie w gardle
- gorączka, ból
- wysypka skórna, świąd skóry

Rzadkie działania niepożądane (*mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 1 000*)

- reakcja anafilaktyczna
- żółtaczka

Bardzo rzadko (*mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób*):

- krwawienie z przewodu pokarmowego
- obrzęk naczynioruchowy

Częstość nieznana (*częstość nie można być określona na podstawie dostępnych danych*)

- niedokrwistość, trombocytopenia (niska liczba płytek we krwi mogąca powodować nadmierne zasinienie i krwawienie), opuchlizna (obrzęk), wysokie ciśnienie krwi, niewydolność lub atak serca
- ciężkie postaci reakcji skórnych takie jak zmiany pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella oraz toksyczna nekroliza naskórka
- zapalenie wątroby
- ból zatok

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301,

Fax: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vocaflam

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i folii blistra po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vocaflam

Substancją czynną leku jest flurbiprofen. Jedna pastylka twarda zawiera 8,75 mg flurbiprofenu. Pozostałe składniki to:

Sacharoza
Glukoza ciekła
Makrogol 400
Lewomentol
Aromat miodowy (zawiera cytronelol)
Aromat cytrynowy (zawiera cytral, cytronelol, geraniol, limonen i linalol)

Jak wygląda lek Vocaflam i co zawiera opakowanie

Lek Vocaflam, 8,75 mg, pastylki twarde, jest prezentowany jako biała do bladożółtej, okrągła, płasko ścięta pastylka o smaku miodu i cytryny, o grubości od 7,0 do 8,0 mm i średnicy od 18,0 do 19,00 mm. Wielkość opakowania: 16 lub 24 pastylki twarde.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

Mapaex Consumer Healthcare (Ireland) Private Limited
IDA Business Park, Green Road, Newbridge
KILDARE
W12 X902
Irlandia
+353 45 437 200

Importer

Infarmade S.L.
Calle De La Torre De Los Herberos 35
Polígono Industrial Carretera De La Isla
Dos Hermanas
41703 Sevilla
Hiszpania

Lek jest zatwierdzony w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Słowacja: Vocasept 8,75 mg tvrdé pastilky
Polska: Vocaflam

Data ostatniej aktualizacji ulotki: