

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

FORTIN 100 mg comprimate filmate

Flurbiprofenum

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 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 ce luați acest medicament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este FORTIN și pentru ce se utilizează

Fortin aparține unui grup de medicamente numit antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Poate fi utilizat pentru ameliorarea durerilor și inflamațiilor (mărirea în volum a țesuturilor, roșeață, temperatură locală crescută), în următoarele maladii:

- osteoartrita (o afecțiune a țesutului osos, care se observă mai ales la persoanele în vârstă, în care apar dureri și rigiditate ale articulațiilor),
- boala reumatoidă (inflamație a articulațiilor și a țesuturilor adiacente),
- spondilita anchilozantă (afectarea articulațiilor intervertebrale),
- articulații umflate, umăr înghețat, bursită (inflamația bursei), tendinită (inflamația tendoanelor), tenosinovită (inflamația stratului de acoperire al tendonului)
- dureri de spate, entorse și întinderi.
- Fortin, de asemenea, poate fi utilizat pentru a trata alte afecțiuni dureroase, cum ar fi durerea de dinți, durere după intervenții chirurgicale, durerea menstruală și migrena.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați FORTIN

Nu utilizați FORTIN dacă:

- sunteți alergic la flurbiprofen sau la oricare dintre componentele acestui medicament (vezi pct. 6).
- aveți sau ați avut un ulcer peptic (ulcer la stomac sau duoden), colită ulcerosă, boala Crohn sau sângerare la stomac sau ați avut în trecut două sau mai multe episoade de ulcere peptice, sângerări sau perforații ale stomacului;
- suferiți de astm bronșic sau ați avut vreodată o reacție alergică sau ați suferit de respirație șuierătoare după administrarea flurbiprofenului, ibuprofenului, aspirinei sau altor antiinflamatoare nesteroidiene.
-

- sunteți în ultimul trimestru de sarcină (ultimele 3 luni).
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți insuficiență cardiacă severă, insuficiență hepatică sau insuficiență renală.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați FORTIN, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, sau alăptați, Fortin poate îngreuna să rămâneți gravidă. Trebuie să vă informați medicul dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.
- Dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES, uneori cunoscut sub numele de lupus) sau o boală de țesut conjunctiv (boli autoimune care afectează țesutul conjunctiv).
- Dacă suferiți de boli de ficat sau rinichi sau vi s-a spus vreodată că aveți o boală de ficat sau rinichi.
- Dacă suferiți de afecțiuni cardiace sau vi s-a spus vreodată că aveți probleme cu inima. Medicamentele, cum ar fi Fortin, pot fi asociate cu un risc crescut ușor de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Orice risc este mult mai probabil la utilizarea unor doze mari și tratament îndelungat. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului. Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral sau credeți că ați putea fi în pericol de aceste condiții (de ex. tensiune arterială crescută, diabet zaharat, nivel înalt al colesterolului ori sunteți fumător) ar trebui să discutați tratamentul cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.
- Dacă ați fost diagnosticat cu o patologie care afectează coagulabilitatea sângelui.
- V-a spus medicul dumneavoastră că suferiți de intoleranță la zahăr.

Copii

Fortin nu se recomandă pentru utilizare la copii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă nu sunteți sigur că aveți una din stările menționate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Fortin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, în special:

- Diuretice (ex. furosemid, spironolactona), utilizate pentru eliminarea lichidului din organism;
- Glicozide cardiace (medicamente folosite în boli cardiace, așa ca digoxina);
- Inhibitori ai ECA (de ex. captopril) și antagoniști ai angiotensinei II (de ex. losartan). Aceste medicamente sunt utilizate în tratarea hipertensiunii arteriale;
- Anticoagulante (medicamente care previn coagularea sângelui, de ex. warfarina);
- Litiu;
- Zidovudină (medicament antiviral);
- Metotrexat (utilizat în unele tipuri de cancer);
- Ciclosporina și tacrolimus (imunosupresive folosite pentru a reduce răspunsul imun);
- Corticosteroizii (utilizați în tratamentul bolilor inflamatorii, de ex. prednizolon, dexametazonă, hidrocortizon)
- Medicamente antidepresive, cunoscute ca inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (de ex. fluoxetină și paroxetină);
- Antibiotice chinolone (așa ca ciprofloxacină);
- Mifepristonă (luat recent sau în ultimele 12 zile);
- Alte analgezice, inclusiv aspirina și medicamente care fac parte din grupul inhibitorii COX-2 (celecoxib, lumiracoxib).

Sarcina și alăptarea

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

Nu utilizați FORTIN dacă sunteți gravidă. Nu utilizați FORTIN dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină (ultimele 3 luni). Nu utilizați FORTIN dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

FORTIN poate cauza amețeli, somnolență oboseală sau tulburări de vedere. În cazul în care se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule sau nu folosiți orice alte utilaje, ce necesită atenție.

FORTIN conține 203,6 mg monohidrat de 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.

O doză de FORTIN conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg), adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați FORTIN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod de administrare

Fortin este destinat numai pentru administrare orală.

Înghițiți comprimatele întregi, cu suficient lichid, după mese.

Doze

Adulți: Câte 150-200 mg pe zi, în doze divizate. La pacienții cu simptome severe sau boli apărute recent, sau în timpul acutizărilor, doza zilnică maximă poate fi crescută până la 300 mg în doze divizate.

În artrita reumatoidă sau osteoartrită; doza recomandată este de 200-300 mg pe zi, în doze divizate.

În dismenoree, o doză de 100 mg poate fi administrată la începutul evoluării simptomelor, urmată de 50-100 mg luate la intervalul de 4-6 ore. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 300 mg.

Doza recomandată pentru o singură administrare este de 100 mg.

Copii: FORTIN nu se recomandă să fie administrat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Vârstnici: Unii pacienți vârstnici pot fi mai predispuși la reacții adverse. Medicul dumneavoastră va ține cont de acest lucru atunci când decide doza de care veți avea nevoie și vă poate monitoriza pentru reacții adverse.

Insuficiență renală / hepatică: Fortin nu se va utiliza la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică severă.

Dacă aveți impresia că efectul FORTIN își manifestă acțiune prea puternică sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă utilizați mai mult FORTIN decât trebuie

Dacă ați luat mai mult FORTIN decât trebuie, contactați medicul sau farmacistul cât mai curând posibil. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, chiar dacă nu există comprimate Fortin

rămase.

Dacă uitați să utilizați FORTIN

Dacă ați uitat să luați o doză de FORTIN , trebuie să o administrați când vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul să vă administrați următoarea doză, săriți peste doza omisă.

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 toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă suferiți de oricare din următoarele simptome, în orice moment al tratamentului, întrerupeți să luați Fortin și adresați-vă medicului dumneavoastră:

- durere de cap severă, temperatură ridicată, rigiditate a gâtului sau intoleranță la lumină puternică;
- sânge în masele fecale;
- aspectul negru al maselor fecale;
- vărsături cu sânge sau particule întunecate care arată ca zațul de cafea;
- umflare a feței, buzelor sau a limbii, respirație șuierătoare, dificultăți de respirație sau erupții cutanate;
- reacții cutanate severe, cum ar fi formarea de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale (simptome ale unor afecțiuni grave ale pielii).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră și întrerupeți să luați Fortin dacă prezentați:

- dureri de stomac inexplicabile sau alte simptome anormale ale stomacului, indigestie, arsuri la stomac, senzație de rău și/sau vărsături;
- apariția vânătăilor sau sângerării, febră, dureri în gât, ulcere la nivelul gurii, oboseală și tendință de a face infecții (simptome ale tulburărilor de sânge);
- îngălbenirea ochilor și/sau a pielii. Acesta este un semn că ficatul dumneavoastră ar putea să nu funcționeze corect. De asemenea, puteți prezenta simptome precum oboseală, simptome asemănătoare gripei, scăderea și/sau pierderea poftei de mâncare și dureri în abdomen (chiar sub coaste);
- oboseală, umflare la nivelul feței, abdomenului, coapselor sau gleznelor, urinare în cantități mici sau probleme la urinare și dureri de spate (simptome ale problemelor renale);
- durere de cap severă și/sau vedere încețoșată sau tulburări de vedere (care se poate datora creșterii tensiunii arteriale) sau a vedea/a auzi lucruri ciudate.

Medicamentele din grupa din care face parte și Fortin (AINS) au fost uneori asociate cu evenimente cardiace. Acesta este momentul în care inima dumneavoastră nu funcționează așa cum ar trebui. Simptomele pot include oboseală și lipsa de energie, respirație îngreunată și umflarea picioarelor din cauza acumulării de lichid.

Medicamente precum Fortin pot fi asociate cu un risc crescut ușor de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral.

Foarte rar poate provoca meningită aseptică (inflamația membranei protectoare din jurul creierului).

Alte reacții adverse care au fost raportate:

Frecvente (afectează până la 1 din 10 utilizatori):

- Dureri de cap, amețeli;
- Indigestie, greață, vărsături, diaree, constipație, flatulență;
- Oboseală, stare general de rău;
- Niveluri crescute ale enzimelor hepatice în sânge;
- Timpul de sângerare prelungit;
- Retenție de lichide.

Mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 utilizatori):

- Anemie (cantitate redusă de globule roșii);
- Hipersensibilitate;
- Întepături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor (parestezie);
- Tulburări vizuale
- Țiuț în urechi, tulburări de echilibru
- Astm bronșic, dificultăți ale respirației
- Gastrită (inflamație, iritare sau umflarea mucoasei stomacului);
- Ulcer duodenal, ulcer gastric, ulceratii bucale, perforație intestinală;
- Sensibilitatea pielii la expunerea la soare;
- Erupții cutanate, urticarie, prurit, purpură;
- Insuficiență cardiacă;
- Tensiune arterial crescută.

Rare (afectează până la 1 din 1000 utilizatori):

- Reacții anafilactice
- Depresie, confuzie;
- Somnolență, insomnie;
- Bronhospasm;

Nefrotoxicitate sub diferite forme, de ex. nefrită tubulointerstițială, sindrom nefrotic, insuficiență renală și insuficiență renală acută

Foarte rare (afectează până la 1 din 10000 utilizatori):

- Scădere a numărului celule sanguine (senzație de oboseală, risc crescut de sângerare sau vânătăi, slăbiciune, lipsă de aer, creșterea numărului de infecții, febră, confuzie, paloare anormală);
- Halucinații
- Inflamația pancreasului (pancreatită)
- Icter și icter colestatic (îngălbenirea pielii și ochilor), tulburarea funcției hepatice;
- Forme severe de reacții cutanate (de ex. eritem multiform, reacții buloase, inclusiv sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică)

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

-
- Accident cerebrovascular, nevrita optică;
- Meningită (inflamația meningelui);
- Colită (inflamație a mucoasei intestinale) și boala Crohn;
- Hepatită;
- Glomerulonefrită

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,

ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează FORTIN

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați FORTIN după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu luați FORTIN dacă ambalajul sau produsul este deteriorat.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține FORTIN

Substanța activă: 1 comprimat filmat conține 100 mg flurbiprofen.

Excipienți: monohidrat de lactoză, celuloză microcristalină, hidroxipropilmetilceluloză, dioxid de siliciu coloidal, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, apă purificată,

Opadry II blue 31F2045 (monohidrat de lactoză, dioxid de titan, hidroxipropilmetilceluloză, macrogol/PEG 4000, FG&C blue/Indigo Carmin Aluminum Lake).

Cum arată FORTIN și conținutul ambalajului

FORTIN prezintă comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albastră, marcate pe o parte, divizabile; 1 blister din folie tip Al/PVC a câte 15 comprimate filmate, în cutie din carton împreună cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu-İstanbul-Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No: 1904

41480 Gebze – Kocaeli - Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2023

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