

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

ORTOFEN-ZDOROVIE 25 mg comprimate gastrorezistente

Diclofenac

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 reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ortofen-Zdorovie și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Ortofen-Zdorovie comprimate gastrorezistente este diclofenac sodic.

Ortofen-Zdorovie aparține unui grup de medicamente numite „medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS), care sunt utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației.

Ortofen-Zdorovie ameliorează simptomele inflamației, cum sunt tumefacția și durerea, blocând sinteza moleculelor responsabile de inflamație, durere și febră (prostaglandine). Medicamentul nu are efect asupra cauzelor inflamației sau febrei.

Ortofen-Zdorovie poate fi utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- formelor de reumatism însoțite de inflamație și degenerarea țesuturilor, inclusiv cu afectarea articulațiilor (artrită reumatoidă), coloanei vertebrale (spondilită anchilozantă, spondilită și spondiloartrită) și reumatism al țesuturilor moi;
- durere cu localizare la nivelul coloanei vertebrale;
- crize de gută;
- durere și tumefacție după trauma sau intervenție chirurgicală, inclusive stomatologice;
- afecțiuni inflamatorii dureroase în sfera ginecologică, incluzând ciclurile menstruale;
- ca remediu adjuvant în maladii inflamatorii ale urechii, nasului și gâtului, însoțite de durere pronunțată.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ortofen-Zdorovie

Nu utilizați Ortofen-Zdorovie dacă:

- aveți hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre componentele medicamentului, enumerate la pct. 6;
- aveți ulcer gastric sau intestinal acut; sângerare sau perforație gastrointestinală;
- aveți istoric de sângerare sau perforare gastrointestinală la tratamentul anterior cu AINS;
- aveți ulcer peptic/sângerare activă sau antecedente de ulcer peptic/sângerări recurente (două sau mai multe episoade certe distincte de ulcer sau sângerare);

- sunteți în ultimul trimestru de sarcină;
- aveți boli inflamatorii intestinale (boala Crohn sau colita ulceroasă);
- aveți probleme serioase cu ficatul (insuficiență hepatică severă);
- aveți probleme serioase cu rinichii (insuficiența renală);
- aveți probleme serioase cu inima (insuficiența cardiacă severă);
- susțineți un tratament al durerilor postoperatorii după by-pass coronarian (sau cu utilizarea aparatului de circulație extracorporală);
- suferiți de boala coronariană după angină pectorală sau infarct miocardic suportat;
- suferiți de afecțiuni cerebrovasculare după accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitor suportat;
- suferiți de afecțiuni ale arterelor periferice;
- suferiți de crize astmatice, edem angioneurotic, urticarie, rinită acută sau polipi nazali și alte simptome alergice ca rezultat al administrării ibuprofenului, acidului acetilsalicilic sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene.

Informați-vă medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Ortofen-Zdorovie comprimate gastrorezistente dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

Dacă credeți că puteți fi alergic, cereți sfatul medicului.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament:

- dacă aveți o boală cardiacă sau a vaselor de sânge stabilită (denumită și boală cardiovasculară, inclusiv tensiune arterială mare necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă, boală coronariană stabilită sau boală arterială periferică), deoarece tratamentul cu Ortofen-Zdorovie nu este, în general, recomandat;
- dacă aveți o boală cardiacă stabilită (ca mai sus) sau prezentați factori semnificativi de risc, cum este tensiunea arterială mare, niveluri anormal de mari ale grăsimilor (colesterol, trigliceride) în sânge, diabet zaharat sau dacă fumați, iar medicul dumneavoastră decide să vă prescrie Ortofen- Zdorovie, nu trebuie să creșteți doza peste 100 mg pe zi dacă sunteți tratați mai mult de 4 săptămâni;
- în general, este important să luați cea mai mică doză de Ortofen-Zdorovie care vă atenuează durerea și/sau umflarea și pentru cea mai scurtă perioadă de timp pentru a menține riscul de reacții adverse cardiovasculare la un nivel cât mai mic posibil;
- dacă utilizați Ortofen-Zdorovie simultan cu alte medicamente antiinflamatoare, incluzând acidul acetilsalicilic, corticosteroizi, anticoagulante sau ISRS (vezi „Utilizarea altor medicamente”);
- dacă aveți astm sau febra fânului (rinită alergică sezonieră);
- dacă aveți colonul inflamăat (colită ulcerativă) sau tractul intestinal inflamăat (boala Crohn);
- dacă aveți afecțiuni hepatice sau renale;
- dacă puteți fi deshidratat (de exemplu datorită stării de rău, diareei, înainte sau după o intervenție chirurgicală majoră);
- dacă aveți picioarele umflate;
- dacă aveți afecțiuni hemoragice sau alte afecțiuni sanguine, incluzând o boală hepatică rară, numită porfirie;
- dacă ați avut vreodată erupții cutanate severe sau descuamarea a pileii, bășici și/sau afte după ce ați utilizat Ortofen-Zdorovie sau alte medicamente pentru tratarea durerii.

Informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Ortofen-Zdorovie comprimate gastrorezistente dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile pentru dumneavoastră.

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe următoarele înainte de a vi se administra diclofenac:

- dacă fumați;
- dacă aveți diabet;
- dacă aveți angină pectorală, cheaguri de sânge, tensiune arterială mare, valori mărite ale colesterolului sau trigliceridelor.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Medicamente precum Ortofen-Zdorovie 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 și durata recomandate pentru tratament.

Dacă, în orice moment în timpul administrării Ortofen-Zdorovie prezentați orice semne sau simptome ale unor probleme cu inima sau vasele de sânge, cum sunt durere de piept, respirație întretăiată, slăbiciune sau vorbire neclară, contactați imediat medicul.

Ortofen-Zdorovie poate reduce simptomele unei infecții (de exemplu, durere de cap, febră), astfel, putând face o infecție mai dificil de observat și tratat adecvat. Dacă nu vă simțiți bine și doriți să mergeți să fiți consultați de un medic, amintiți-vă să menționați că utilizați Ortofen-Zdorovie.

În cazuri rare, Ortofen-Zdorovie, ca și alte medicamente antiinflamatoare, poate produce reacții cutanate alergice severe (de exemplu, erupție cutanată).

Dacă prezentați oricare din simptomele descris mai sus, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Monitorizarea în timpul tratamentului cu Ortofen-Zdorovie

Dacă aveți o boală cardiacă stabilită sau prezentați riscuri semnificative de apariție a unei boli cardiace, medicul dumneavoastră va reevalua periodic dacă trebuie să continuați tratamentul cu Ortofen-Zdorovie, mai ales dacă sunteți tratat timp de peste 4 săptămâni.

Dacă aveți orice tulburare hepatică, renală sau afectare a sângelui, vi se vor face analize sanguine în timpul tratamentului. Acestea vă vor monitoriza fie funcția hepatică (valoarea transaminazelor), sau funcția renală (valoarea creatininei) sau numărul de celule din sânge (numărul globulelor albe și roșii și al trombocitelor). Medicul dumneavoastră va lua în considerare aceste analize sanguine pentru a decide dacă administrarea Ortofen-Zdorovie trebuie întreruptă sau dacă doza trebuie modificată.

Ortofen-Zdorovie împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- litiu sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS); (medicamente utilizate pentru tratarea anumitor tipuri de depresie);
- digoxină (un medicament utilizat pentru afecțiuni cardiace);
- diuretice (medicamente utilizate pentru a crește cantitatea de urină);

- Medicamente utilizate pentru a reduce tensiunea arterial crescută;
- inhibitori ECA sau beta-blocante (grupe de medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale crescute și insuficienței cardiace);
- alte medicamente antiinflamatoare precum acidul acetilsalicilic sau ibuprofen;
- corticosteroizi (medicamente utilizate pentru a reduce zonele inflamate ale corpului);
- anticoagulante (medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui) și antiagregante (medicamente, care subțiază sângele);
- medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului, excepție insulina;
- metotrexat (un medicament utilizat pentru a trata anumite tipuri de cancer sau artrită);
- ciclosporină, tacrolimus (medicamente utilizate în primul rând de către pacienții cărora li s-a efectuat un transplant de organe);
- timetoprim (un medicament utilizat pentru prevenirea sau tratarea infecțiilor căilor urinare);
- antibacteriene chinolonice (medicamente utilizate împotriva infecțiilor);
- voriconazol (un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice);
- fenitoină (un medicament utilizat pentru tratarea crizelor convulsive);
- colestipol și colestiramina (medicamente utilizate pentru scăderea grăsimilor din sânge);
- glicozide cardiace (medicamente utilizate în boli de inimă);
- mifepristonă (utilizată pentru avort).

Ortofen-Zdorovie împreună cu alimente și băuturi

Ortofen-Zdorovie comprimate gastrorezistente trebuie înghițite întregi cu un pahar cu apă sau cu alt lichid.

Este recomandat să utilizați Ortofen-Zdorovie comprimate gastrorezistente înaintea meselor sau pe stomacul gol.

Persoanele vârstnice

Pacienții vârstnici pot fi mai sensibili la acțiunea Ortofen-Zdorovie decât adulții. Astfel, în mod deosebit, ei trebuie să urmeze instrucțiunile medicului cu atenție și să utilizeze numărul minim de comprimate care asigură ameliorarea simptomelor. Este important pentru pacienții vârstnici să informeze imediat medicul lor despre reacțiile adverse care apar.

Sarcina și alăptarea

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.

În trimestrul I și II al sarcinii medicamentul poate fi indicat numai în cazul, când beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt și doar în doză minimă eficientă, iar durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

Ca și în cazul altor medicamente antiinflamatoare, nu trebuie să utilizați Ortofen-Zdorovie comprimate gastrorezistente în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, deoarece acesta poate afecta copilul dumneavoastră nenăscut sau poate determina probleme la naștere.

Nu trebuie să alăptați în timpul utilizării Ortofen-Zdorovie comprimate gastrorezistente, deoarece acesta poate afecta copilul dumneavoastră.

Medicul trebuie să discute cu dumneavoastră posibilul risc asociat administrării Ortofen-Zdorovie în timpul sarcinii sau alăptării.

Femei cu potențial fertil

Ortofen-Zdorovie poate face mai dificilă instalarea sarcinii. Dacă intenționați să rămâneți

însărcinată sau aveți probleme în a rămâne însărcinată, nu trebuie să utilizați Ortofen-Zdorovie comprimate gastrorezistente decât dacă este strict necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă pe parcursul administrării medicamentului apar tulburări ale vederii, amețeli, somnolență, oboseală, slăbiciune generală sau alte efecte adverse din partea sistemului nervos central, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Ortofen-Zdorovie

Ortofen-Zdorovie conține 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.

Acest medicament conține coloranții Sunset Yellow (E 110) și Poncheau 4R (E 124), care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Ortofen-Zdorovie

Utilizați întotdeauna Ortofen-Zdorovie exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate gastrorezistente de Ortofen-Zdorovie trebuie să utilizați. În funcție de cum răspundeți la tratament, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică sau mai mare.

Adulți

Doza inițială recomandată de obicei constituie 100-150 mg/zi. În formele ușoare ale maladiilor, precum și în terapie de durată, este suficientă administrarea a 75-100 mg pe zi. Doza zilnică se divizează în 2-3 prize. Pentru evitarea durerii nocturne sau a redorii matinale, tratamentul diurn cu comprimate poate fi suplimentat prin administrarea unui supozitor înainte de culcare. Doza zilnică nu va depăși 150 mg.

În algodismenoreea primară doza zilnică se ajustează individual și, de regulă, constituie 50-150 mg. Doza inițială poate fi de 50-100 mg, la necesitate doza poate fi mărită pe parcursul câtorva cicluri menstruale până la doza maximă de 200 mg pe zi. Tratamentul trebuie început la apariția primelor simptome și de continuat timp de câteva zile, în funcție de dinamica regresării simptomelor. Doza zilnică maximă recomandată constituie 150 mg.

Copii (cu vârsta 1-14 ani)

Medicamentul poate fi administrat la copii cu vârsta de la 1 an conform indicației medicului în doza zilnică de 0,5–2 mg/kg corp, în funcție de severitatea afecțiunii, fracționat în 2-3 prize.

Pentru tratamentul artritei reumatoide juvenile doza zilnică poate fi crescută până la maxim 3 mg/kg, administrată fracționat în câteva prize.

De exemplu, pentru un copil cu masa corporală de 30 kg doza zilnică poate constitui de la 15 până la 60 mg. Reieșind din aceasta, copilului se poate de indicat 2 comprimate a câte 25 mg de 2 ori pe zi.

La imposibilitatea atingerii dozei indicate la copii se vor utiliza alte forme farmaceutice de diclofenac cu dozare corespunzătoare.

Copiiilor cu vârsta de la 14 până la 18 ani se indică de la 75 până la 150 mg pe zi, divizate în 2 sau 3 prize.

Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 150 mg.

Vârstnici

Se recomandă de a administra cea mai mica doză eficace; de asemenea pacienții vor fi monitorizați în vederea apariției sângerărilor gastrointestinale la administrarea AINS.

Cum trebuie utilizat Ortofen-Zdorovie

Ortofen-Zdorovie comprimate gastrorezistente trebuie înghițite întregi cu un pahar cu apă sau cu alt lichid.

Este recomandat să utilizați Ortofen-Zdorovie comprimate gastrorezistente înaintea meselor sau pe stomacul gol. Nu rupeți și nu mestecați comprimatele.

Cât timp trebuie administrat Ortofen-Zdorovie

Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Dacă luați Ortofen-Zdorovie comprimate gastrorezistente mai mult de câteva săptămâni, mergeți la medicul dumneavoastră pentru controale periodice pentru a vă asigura că nu suferiți reacții adverse nedorite.

Dacă aveți întrebări despre cât timp trebuie să luați Ortofen-Zdorovie, discutați cu medicul sau farmacistul.

Dacă ați utilizat mai mult Ortofen-Zdorovie decât trebuie

Dacă ați utilizat accidental prea mult Ortofen-Zdorovie comprimate gastrorezistente, informați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul sau mergeți de urgență la camera de gardă a spitalului. Este posibil să aveți nevoie de îngrijiri medicale.

Semnele posibile ale unui supradozaj includ: dureri de cap, grețuri, vărsături, dureri epigastrice, sângerare gastrointestinală, diaree, amețeli, dezorientare, agitație, comă, somnolență, zgomote în urechi sau convulsii. În cazul unei intoxicații majore este posibilă apariția insuficienței acute a funcției rinichilor și afectării ficatului.

Dacă ați uitat să utilizați Ortofen-Zdorovie

Dacă omiteți să utilizați o doză, administrați una imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape momentul administrării următoarei doze, pur și simplu administrați următorul comprimat la ora obișnuită. Nu dublați următoarea doză pentru a o recupera pe cea uitată.

Dacă încetați să utilizați Ortofen-Zdorovie

Luați Ortofen-Zdorovie întreaga perioadă de tratament stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat

medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- reacții alergice grave cu umflarea dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă);
- vărsături cu sânge (hematemeză) și/sau materii fecale negre sau cu sânge (semne ale sângerării gastrointestinale);
- durere de stomac, greață (semne ale ulcerului gastrointestinal);
- durere abdominală severă, în formă de centură (semn al pancreatitei);
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor sau urină închisă la culoare și scaun decolorat: aceasta este un semn al problemelor de la nivelul ficatului;
- sângerări sau vânătăi spontane (semne ale trombocitopeniei);
- febră mare, infecții frecvente, durere în gât persistentă (semne ale agranulocitozei);
- paloare, slăbiciune generală, amețeli (semne de anemie, incluzând anemie cauzată de distrugerea globulelor roșii în sânge (anemie hemolitică) sau de producerea insuficientă a acestora (anemie aplastică));
- convulsii;
- gât amorțit, febră, greață, vărsături, durere de cap (semne ale meningitei aseptice);
- durere de cap bruscă și severă, greață, amețelă, amorțeală, incapacitate sau dificultate la vorbire, slăbiciunea sau paralizia membrelor sau feței (semne ale accidentului sau atacului vascular cerebral);
- durere toracică bruscă și severă (semn al infarctului miocardic sau al atacului de cord);
- senzație de lipsă de aer, dificultate la respirație în poziție culcată, umflarea picioarelor (semne ale insuficienței cardiace);
- pete roșii sau violete pe piele la nivelul palmelor și tălpilor picioarelor, zone asemănătoare urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale (eritem polimorf);
- erupții trecătoare pe piele severe sau însoțite de mâncărime, apariția bulelor pe mucoasa gurii, gâtului, ochilor, organelor genitale și alte zone ale pielii și mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson);
- o reacție în care porțiuni mari din straturile exterioare ale pielii se desprind de straturile profunde (necroliză epidermică toxică sau sindromul Lyell);
- formarea bulelor cu durere, mâncărime, descumare (dermatită buloasă sau exfoliativă);
- reacție cutanată alergică gravă, care se manifestă prin pete roșii și/sau de culoare închisă larg răspândite, umflarea pielii, bășici și mâncărime (erupție medicamentoasă fixă generalizată buloasă).

Alte reacții adverse posibile în timpul tratamentului

Reacții adverse rare (afectează până la 1 din 1000 pacienți)

- edem.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- scăderea numărului de globule albe (leucopenie);
- reacții alergice (incluzând hipotensiune arterială);
- dezorientare, depresie, insomnie, coșmaruri nocturne, irascibilitate, tulburări psihotice, halucinații;
- dureri de cap, amețeli, somnolență, senzație de amorțire și furnicături ale membrelor, tulburări de memorie, neliniște, tremor, tulburări ale gustului, confuzie, tulburări ale sensibilității;
- tulburări ale vederii, vedere încețoșată, vedere dublă, nevrita nervului optic;
- vertij, zgomot în urechi, scăderea auzului;
- bătăi puternice rapide ale inimii, dureri în piept;
- creșterea sau scăderea tensiunii arteriale, inflamația vaselor (vasculită);

- astm bronșic, pneumonită;
- greață, vomă, diaree, dispepsie, durere abdominală, meteorism, lipsa poftei de mâncare, gastrită, ulcer gastrointestinal cu sau fără sângerare sau perforare (uneori letale, în special la vârstnici), inflamația intestinului (incluzând colită hemoragică și agravarea colitei ulcerative sau bolii Crohn), constipație, stomatită (inclusiv stomatită ulcerativă), inflamația limbii, tulburări ale funcției esofagiene, stricturi intestinale asemănătoare unei diafragme;
- creșterea nivelului transaminazelor, hepatită, disfuncții hepatice, hepatită fulminantă, necroză hepatică, insuficiență hepatică;
- erupție cutanată, urticarie, eczemă, eritem, căderea părului, reacție de fotosensibilitate, sângerări punctiforme (purpură), inclusiv alergică, mâncărime;
- reacție cutanată alergică, care se poate manifesta prin pete rotunde sau ovale cu înroșire și umflare a pielii, bășici și mâncărime (erupție medicamentoasă fixă). De asemenea, pielea din zonele afectate poate căpăta o culoare mai închisă, care poate persista după vindecare. Erupția medicamentoasă fixă reapare, de obicei, în același loc dacă se reia utilizarea medicamentului.
- insuficiență renală acută, sânge și proteină în urină, nefrită interstițială, sindrom nefrotic, necroză renală papilară;
- impotență;
- slăbiciune generală, stare generală de rău.

Datele existente sugerează un risc crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu, infarct miocardic sau accident vascular cerebral), asociate cu utilizarea diclofenacului, în special în doze mari (150 mg zilnic) și la utilizarea îndelungată.

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 site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: 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 Ortofen-Zdorovie

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Ortofen-Zdorovie după data de expirare înscrisă pe ambalaj. 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 Ortofen-Zdorovie

Substanța activă este diclofenacul.

Fiecare comprimat gastrorezistent conține diclofenac 25 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat; croscarmeloză de sodiu, crospovidonă, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru; amestec uscat "Acryl-eze white", care conține: talc, dioxid de titan (E 171), copolimer metacrilat (tip C), hidrocarbonat de sodiu, laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu; macrogol 6000; colorant Poncheau 4R (E 124); colorant Sunset

Yellow (E 110).

Cum arată Ortofen-Zdorovie și conținutul ambalajului

Ortofen-Zdorovie se prezintă sub formă de comprimate acoperite cu film de culoare oranj-roz până la roz-oranj. Se admite o marmorare nesemnificativă pe suprafața comprimatelor. În secțiune transversală sunt observate două straturi.

Ambalaj

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente.

Cutie cu 1 blistere din PVC/Al a câte 30 comprimate gastrorezistente.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina.
61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Fabricantul

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L.,
Ucraina. 61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2025

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