

Prospect: informații pentru consumator / pacient

FORTIN 100 mg comprimate filmate Flurbiprofenum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

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 țesuturile adiacente),
- Spondilita anchilozantă (afectarea articulațiilor intervertebrale),
- Afecțiuni musculoscheletice,
- Artrită gutoasă acută,
- Dismenoree.

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).
- Suferiți de astm bronșic sau ați avut vreodată o reacție alergică sau ați suferit de respirație șuierătoare după administrarea flurbiprofenului, aspirinei sau altor antiinflamatoare nesteroidiene.
- Ați avut anterior o afecțiune numită triada aspirinei, care se manifestă prin apariția polipilor nazali sau rinită fără polipi nazali, bronhospasm sever, care apare după administrarea

aspirinei sau altor antiinflamatoare nesteroidiene.

- Suferiți de ulcer peptic (ulcer la nivelul stomacului sau duodenului).
- Suferiți de insuficiență cardiacă severă, insuficiență hepatică sau insuficiență renală.
- Aveți o intervenție chirurgicală pentru grefa de bypass coronarian (intervenție cardiacă).
- Sunteți în ultimul trimestru de sarcină (ultimile 3 luni).

Atenționări și precauții

Înainte de a administra FORTIN, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Sunteți însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați. Flurbiprofen comprimate filmate poate scădea posibilitatea de a deveni gravidă.
- Aveți lupus eritematos sistemic (LES, uneori cunoscut sub numele de lupus) sau o boală de țesut conjunctiv (boli autoimune care afectează țesutul conjunctiv).
- Suferiți de boli de ficat sau rinichi sau vi s-a spus vreodată că aveți o boală de ficat sau rinichi.
- Suferiți de afecțiuni cardiace sau vi s-a spus vreodată că aveți probleme cu inima.

Medicamentele, cum ar fi Flurbiprofen comprimate filmate, pot fi asociate cu un risc crescut 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 (ex. hipertensiune arterială, diabet zaharat, nivel înalt al colesterolului ori sunteți fumător) ar trebui să discutați tratamentul cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Ați fost diagnosticat cu o patologie care afectează coagulabilitatea sîngelui.
- V-a spus medicul dumneavoastră că suferiți de intoleranță la zahăr.

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

Fortin împreună cu alte medicamente

- Inhibitori ai ECA (ex. captopril) și antagoniști ai angiotensinei II (ex. Losartan). Aceste medicamente sunt utilizate în tratarea hipertensiunii arteriale;
- Anticoagulante (medicamente care previn coagularea sîngelui, ex. Warfarina);
- Acid acetilsalicilic (aspirina), care este un antiinflamator nesteroidian;
- Blocantele receptorilor beta-adrenergici, cum ar fi propranololul, utilizate pentru a scădea tensiunea arterială;
- Diuretice (ex. furosemid, spironolactona), utilizate pentru eliminarea lichidului din organism;
- Litiu;
- Metotrexat (utilizat în unele tipuri de cancer);
- Corticosteroizii (utilizați în tratamentul bolilor inflamatorii, ex. predizolon, dexametazon, hidrocortizon)
- Antiagregante plachetare, cum ar fi clopidogrel, ticlopidina;

- Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (ex. fluoxetin și paroxetin);
- Cimetidina și ranitidina, utilizate pentru scăderea acidității gastrice;
- Glicozide cardiace (medicamente folosite în boli cardiace, așa ca digoxina);
- Hipoglicemiante orale, cum ar fi glibenclamida, metformina, utilizate în diabetul zaharat de tip 2;
- Antibiotice chinolone (așa ca ciprofloxacina);
- Zidovudină (medicament antiviral)
- Ciclosporina și tacrolimus.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a administra acest medicament.

Nu utilizați FORTIN dacă sunteți însărcinată. Nu utilizați FORTIN dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină (ultimile 3 luni). Nu utilizați FORTIN dacă alăptați. Acesta se elimină în laptele matern. 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.

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. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze 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 recomandat 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: Cîte 150-200 mg pe zi, divizate administrări separate. La pacienții cu simptome severe sau boli apărute recent, sau în timpul acutizărilor, doza zilnică maximă poate fi crescută pînă la 300 mg în doze separate.

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

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.

Vârstnici: Nu este necesară ajustarea dozei pentru pacienții vârstnici.

Insuficiență renală / hepatică: Din motiv că tratamentul de lungă durată poate provoca leziuni renale, ar trebui să fie utilizat cu precauție de pacienții cu insuficiență renală sau hepatică.

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

Dacă utilizați mai mult FORTIN decât trebuie

Dacă ați luat mai mult FORTIN decât trebuia, 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.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, FORTIN, poate provoca reacții adverse pentru persoanele care sunt sensibile la ingredientii.

Reacții adverse raportate la administrarea de flurbiprofen în studiile clinice și după punerea pe piață:

Frecvente (afectează până la 1 din 10 utilizatori):

- Dureri de cap, amețeli;
- Iritabilitate, nervozitate;
- Anxietate, insomnie, tremurături;

- Amnezie;
- Stare de oboseală, slăbiciune;
- Depresie, somnolență;
- Indigestie, greață, vărsături, diaree, constipație, flatulență;
- Tulburări de vedere;
- Sunete în urechi;
- Rinită;
- Tulburări de digestie a alimentelor;
- Arsuri gastrice;
- Diaree, greață, vomă;
- Durere abdominală;
- Flatulență;
- Constipație;
- Sângerări gastrointestinale;
- Niveluri crescute ale enzimelor hepatice în sânge;
- Erupții pe piele;
- Semne și simptome ale infecției tractului urinar;
- Retenție de lichide;
- Schimbări în greutatea corporală.

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

- Anemie (cantitate redusă de globule roșii);
- Niveluri scăzute ale hemoglobinei și hematocritului în sânge;
- Apariția de vânătăi, pete roșietice și violete;
- Niveluri crescute de eozinofile în sânge;
- Niveluri scăzute de leucocite și trombocite în sânge;
- Ataxie (dificultate de a coordona mișcările mâinilor și picioarelor);
- Ischemie cerebrovasculară;
- Confuzie;
- Întepături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor (parestezie);
- Ticuri nervoase;
- Conjunctivită (inflamație a conjunctivei – membrane a ochiului);
- Pierderea temporară a auzului;
- Astm bronșic;
- Sângerări nazale;
- Parosmie (percepție falsă a mirosurilor);
- Esofagită (inflamație a esofagului);
- Diaree cu sânge;
- Gastrită (inflamație, iritare sau umflarea mucoasei stomacului);
- Icter (îngălbenirea pielii și ochilor);
- Hepatită (inflamație a ficatului);

- Inflamație a mucoasei bucale și a limbii;
- Angioedem (umflare a feței, ochilor, buzelor sau limbii și dificultăți în respirație);
- Eczemă, prurit, dermatită exfolitivă;
- Sensibilitatea pielii la expunerea la soare;
- Epidermoliză toxică, necroliză;
- Urticarie;
- Prezența sângelui în urină, inflamație la nivelul rinichilor, insuficiență renală;
- Reacție anafilactică (reacție alergică severă);
- Frisoane, febră;
- Dureri cardiace, insuficiență cardiacă;
- Tensiune arterial crescută, tulburări vasculare, dilatarea vaselor sangvine;
- Niveluri crescute ale acidului uric în sânge.

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

- Limfadenopatie (umflarea ganglionilor limfatici);
- Convulsii;
- Accident cerebrovascular;
- Schimbarea bruscă, frecventă și exagerată a dispoziției;
- Hipertonie (creștere a tonusului);
- Meningită (inflamația meningelui);
- Miastenie (slăbiciune musculară);
- Hemoragie subarahnoidiană;
- Opacifierea corneei;
- Glaucom;
- Sângerare retiniană (în interiorul ochiului);
- inflamație a nervului optic;
- Bronșită, dispnee (dificultate de a respira);
- Hiperventilație (respirație prea frecventă);
- Laringită;
- Embolie pulmonară;
- Infarct pulmonar;
- Modificări ale poftei de mâncare;
- Colecistită (inflamație a vezicii biliare);
- Colită (inflamație a mucoasei intestinale);
- Uscăciune a gurii;
- Abces parodontal (infecție la baza dintelui);
- Alopecie (căderea excesivă a părului);
- Piele uscată;
- Herpes simplex/Zoster;
- Afecțiuni ale unghiilor;
- Transpirații;

- Tulburări ale menstruației;
- Prostatită (inflamație a prostatei);
- sângerări vaginale și uterine, vulvovaginită;
- Schimbări de gust;
- Angină pectoral (durere în piept);
- Aritmie, infarct miocardic;
- Niveluri crescute ale potasiului în sânge.

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 aprilie 2021

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