

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Maprofen 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 Maprofen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Maprofen
3. Cum să utilizați Maprofen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Maprofen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Maprofen și pentru ce se utilizează**

Maprofen conține substanța activă flurbiprofen și face parte din grupul de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Se utilizează pentru a calma durerea și inflamația în următoarele afecțiuni:

- Osteoartrită (o tulburare osoasă, care este observată mai ales la vârstnici, în care articulațiile devin dureroase și rigide)
- boală reumatoidă (inflamația articulațiilor)
- spondilită anchilozantă (artrita coloanei vertebrale)
- articulații umflate, umăr înghețat, bursită (inflamația bursei), tendinită (inflamația tendoanelor), tenosinovită (inflamația stratului de acoperire al tendonului)
- dureri de spate, entorse și întinderi.

Comprimatele filmate Maprofen pot fi, de asemenea, utilizate 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 Maprofen**

##### **Nu utilizați Maprofen**

- dacă sunteți alergic la flurbiprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6);
- dacă aveți sau ați avut un ulcer peptic (ulcer la stomac sau duoden), colită ulceroasă, boala Crohn sau sângerare la stomac sau ați avut în trecut două sau mai multe episoade de ulcere peptice, sângerări sau perforații ale stomacului;
- dacă suferiți de astm bronșic sau ați avut vreodată o reacție alergică sau ați manifestat respirație șuierătoare, după ce ați luat flurbiprofen, ibuprofen, aspirină sau alte analgezice antiinflamatoare;
- dacă vă aflați în ultimul trimestru (ultimele 3 luni) de sarcină;

- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți insuficiență cardiacă severă, insuficiență hepatică sau insuficiență renală;

### **Atenționări și precauții**

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

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, acest medicament poate îngreuna să rămâneți gravidă. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
- Aveți afecțiuni ca lupus eritematos sistemic și boala mixtă a țesutului conjunctiv (boli autoimune care acționează asupra țesutului conjunctiv).
- Dacă suferiți de boală hepatică sau renală sau vi s-a spus vreodată că aveți boală hepatică sau renală.
- Dacă aveți probleme cu inima sau vi s-a spus vreodată că aveți probleme cu inima. Acest tip de medicament poate fi asociat cu o mică creștere a riscului de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Orice risc este mai probabil luând doze mari și tratament de lungă durată. Nu depășiți doza sau durata recomandată de tratament. Dacă aveți probleme cu inima, accident vascular cerebral anterior sau credeți că ați putea prezenta riscul acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet, colesterol ridicat sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.
- Dacă ați fost diagnosticat cu boală de coagulare a sangelui.

### **Copii**

Nu se recomandă ca copiii cu vârsta sub 12 ani să utilizeze acest medicament.

### **Maprofen 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 (de exemplu furosemid, spironolactonă)
- glicozide cardiace (utilizate în afecțiuni ale inimii, cum ar fi digoxină)
- antihipertensive (de exemplu captopril) sau antagoniști ai angiotensinei II (de exemplu, losartan) (medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale)
- anticoagulante (de exemplu, warfarina)
- săruri de litiu (poate fi redusă eliminarea de litiu)
- zidovuzină (medicament antiviral)
- metotrexat (utilizat în tratamentul anumitor tipuri de cancer)
- ciclosporină și tacrolimus (poate cauza apariția nefrotoxicității)
- corticosteroizi (crește riscul de apariție a ulcerărilor sau sîngerărilor gastrointestinale)
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), cum ar fi antidepresantele (fluoxetina și paroxetina)
- antibiotice chinolone (așa ca ciprofloxacina)
- mifepristonă (luat recent sau în ultimile 12 zile)
- alte analgezice, inclusiv aspirina și medicamente care fac parte din grupul inhibitorii COX-2 (celecoxib, lumiracoxib)

### **Maprofen împreună cu alimente**

Luăți acest medicament, preferabil, cu alimente sau după mese.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Pe durata primului și celui de al doilea trimestru de sarcină, se va evita utilizarea acestui medicament.

Maprofen este contraindicat pe parcursul ultimului trimestru de sarcină (în ultimile 3 luni).

Flurbiprofenul se excretă în laptele matern în concentrație foarte mică, cu toate acestea, se recomandă de evitat administrarea preparatului pe parcursul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Flurbiprofen poate determina o stare de amețală, somnolență, oboseală și tulburări de vedere. Astfel poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Maprofen conține lactoză monohidrat.** 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.

### **3. Cum să utilizați Maprofen**

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

Maprofen se administrează pe cale orală.

Doza recomandată este de 150 mg – 200 mg zilnic, în doze divizate.

Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesar de mărit doza totală până la 300 mg în doze divizate.

În cazul dismenoreei, doza recomandată inițial este de 100 mg, urmată de 50 mg sau 100 mg administrate cu 4-6 ore interval între prize. Doza maximă noctemerală nu trebuie să depășească 300 mg.

**Vîrstnici:** Maprofen trebuie utilizat cu grijă, iar dozarea va fi stabilită individual de către medicul dumneavoastră.

### **Dacă utilizați mai mult Maprofen decât trebuie**

Dacă credeți că ați administrat o doză prea mare sau bănuți un supradozaj, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

Unele simptome ale supradozajului pot fi dureri de cap, greață, vomă, dureri în zona epigastrică, sîngerări gastrointestinale.

### **Dacă uitați să utilizați Maprofen**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Maprofen**

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

### **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 Maprofen și adresați-vă medicului dumneavoastră:

- durere de cap severă, temperatură ridicată, rigiditate a gâtului sau intoleranță la lumină puternică.
- aspectul negru al maselor fecale.
- vărsături cu sânge.
- 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 acest medicament dacă întâmpinați:

- 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.
- 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 poftei de mâncare 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.
- durere de cap severă și/sau vedere încețoșată (care se poate datora creșterii tensiunii arteriale) sau a vedea/a auzi lucruri ciudate.

Medicamentele din grupa din care face parte și Maprofen (AINS) au fost uneori asociate cu evenimente cardiace. Acesta este momentul în care inima ta 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 Maprofen pot fi asociate cu un risc mic crescut 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:

*Reacții adverse frecvente* (pot apărea la 1 până la 10 persoane):

- dureri de cap, amețeli;
- indigestie, diaree, greață, vărsături, balonare, constipație
- oboseală, stare general de rău, retenție de lichid;
- rezultate anormale ale testelor hepatice, timpul de sângerare prelungit.

*Reacții adverse mai puțin frecvente* (pot apărea la 1 până la 100 persoane):

- anemie;
- reacții alergice;
- parestezie;
- tulburări vizuale;
- țiuțiu în urechi, tulburări de echilibru;
- astm bronșic, respirație anevoioasă;
- gastrită, ulcer duodenal, ulcer gastric, ulceratii bucale, perforație intestinală;
- erupție pe piele, urticarie, prurit, purpură, reacții de fotosensibilitate;
- insuficiență cardiacă;
- hipertensiune arterială.

*Reacții adverse rare* (pot apărea la 1 până la 1000 persoane):

- reacții anafilactice;
- depresie, confuzie;
- somnolență, insomnie;
- bronhospasm;
- nefrotoxicitate sub diferite forme.

*Reacții adverse foarte rare* (pot apărea la 1 până la 10000 persoane):

- scădere a numărului de granulocite, leucocite, neutrofile sau de trombocite din sânge, anemie aplastică, anemie hemolitică;
- halucinații;
- pancreatită;
- tulburări ale funcției hepatice, icter, icter colestatic;
- reacții cutanate severe (dermatoze buloase, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică și eritem multiform).

*Reacții adverse cu frecvența necunoscută (care nu poate fi estimate din datele disponibile):*

- accident cerebrovascular, nevrită optică, meningită aseptică;
- colită și boala Crohn;
- hepatită;
- glomerulonefrită.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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: <http://www.amed.md>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Maprofen**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după “Valabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un 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 Maprofen**

Substanța activă este flurbiprofen. Fiecare comprimat conține 100 mg flurbiprofen.

Celelalte componente sunt: Ludipress LCE (lactoză monihidrat și povidonă), celuloză microcristalină, croscarmeloză de sodiu, dioxid de siliciu coloidal, magneziu stearat.

Film: Opadry II Blue 85F20578: alcool polivinilic, pulbere PEG 3350, dioxid de titan (E171), talc, indigocarmin, oxid de fier galben (E172).

#### **Cum arată Maprofen și conținutul ambalajului**

Maprofen se prezintă sub formă de comprimate filmate oblongi, de culoare albastră, cu incizie pe una din fețe.

Este disponibil câte 15 comprimate în blister (PVC/PE/PVDC - folie de Al), câte 1 sau 2 blistere, împreună cu prospect în cutie de carton.

### **Deținătorului certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorului certificatului de înregistrare**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768,  
Umraniye, Istanbul, Turcia.  
Telefon: +902166336000  
Fax: +902166336001

**Fabricantul**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,  
81100 Duzce, Turcia.

**Acest prospect a fost aprobat în Mai 2022.**

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