

## PROSPECT: INFORMATII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Flekcerin capsule 50 mg

Diacereină

**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 numai 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.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Flekcerin, capsule și pentru ce se utilizează.
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Flekcerin capsule.
3. Cum să luați Flekcerin capsule.
4. Reacții adverse posibile.
5. Cum se păstează Flekcerin capsule.
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

#### **1. Ce este Flekcerin capsule și pentru ce se utilizează**

Flekcerin capsule conține diacereină și este utilizat pentru ameliorarea simptomelor de artroză a șoldului sau genunchiului. Diacereina este o substanță, care aparține unei grupe de medicamente denumită antiartrozice.

Durează un timp până ce Flekcerin capsule își face efectul. Prin urmare, tratamentul cu Flekcerin capsule nu este recomandat pentru o formă specifică de artroză a șoldului denumită artroză a șoldului cu progresie rapidă (agravată). Pacienții cu această formă a bolii pot să aibă beneficii mai reduse în urma tratamentului.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Flekcerin capsule. Nu utilizați Flekcerin capsule:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diacereină, reină, alți compuși cu activitate înrudită sau la oricare dintre celelalte componente ale produsului.
- dacă suferiți de de inflamații ale intestinului (rectocolita ulcerosă), inflamație a tubului digestiv (maladia Crohn),
- dacă suferiți de sindroame ocluzive sau subocluzive (manifestate prin constipație, balonări, vărsături, dureri abdominale),
- dacă suferiți de dureri abdominale din cauze nedeterminate,
- dacă aveți probleme cu ficatul sau dacă ați avut vreo boală de ficat în trecut,

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Flekcerin Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați suferit de afecțiuni enterocolitice (inflamații ale mucoasei intestinului subțire și a colonului),
- spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de insuficiență renală severă,
- când urmați tratament cu medicamente antiacide (săruri, oxizi și hidroxizi de aluminiu, calciu și magneziu),
- când urmați tratament cu medicamente diuretice sau cu medicamente glicozide cardiace (digitoxină, digoxină).

Înainte de a lua Flekcerin capsule, discutați cu medicul dumneavoastră dacă ați suferit vreodată de o boală a ficatului.

Unii pacienți pot prezenta scaune moi sau diaree după administrarea de Flekcerin capsule. Dacă aveți diaree în timp ce luați acest medicament, încetați să luați Flekcerin capsule și contactați medicul dumneavoastră pentru a discuta ce alte tratamente puteți lua.

Nu trebuie să luați laxative în timpul tratamentului cu Flekcerin capsule.

La unii pacienți care iau diacereină s-au raportat probleme la nivelul ficatului, inclusiv valori sanguine crescute ale enzimelor ficatului și hepatită (inflamație la nivelul ficatului). Medicul dumneavoastră poate să vă ceară să efectuați analize de sânge pentru a vă verifica funcția ficatului.

### **Copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea administrării Flekcerin, capsule, la copii și adolescenți nu au fost stabilite. Nu există date disponibile.

### **Flekcerin capsule împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Trebuie să utilizați cu prudență Flekcerin împreună cu medicamente antiacide (săruri, oxizi și hidroxizi de aluminiu, calciu și magneziu), deoarece administrarea concomitentă a acestora scade absorbția diacereină din tubul gastro-intestinal.

Trebuie să utilizați cu prudență Flekcerin împreună cu medicamente diuretice sau cu medicamente pentru inimă glicozide cardiace (folosite în tratamentul insuficienței cardiace sau aritmiei), datorită riscului de deshidratare.

### **Flekcerin împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Consumul de alcool în timp ce luați Flekcerin capsule poate crește riscul de deteriorare a ficatului. Trebuie să limitați consumul de alcool în timpul tratamentului cu Flekcerin capsule.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu este recomandată administrarea acestui medicament în timpul sarcinii și la femeile care alăptează.

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

Flekcerin, capsule nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Flekcerin capsule conține lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide (intoleranță la galactoză, deficit de lactoză Lapp sau sindrom de malabsorbție a glucozei și galactozei -maladii ereditare rare), vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să luați Flekcerin capsule**

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

Se recomandă să începeți tratamentul cu o capsulă seara, în primele 2-4 săptămâni, după care doza poate fi crescută la o capsulă de două ori pe zi.

Flekcerin trebuie luat împreună cu alimente, o capsulă la micul dejun și o altă capsulă la masa de seară. Capsulele trebuie înghițite intacte, fără a le deschide, cu un pahar cu apă.

#### Adulți

Doza zilnică recomandată este de 2 capsule pe zi, repartizate în două prize, dimineața și seara.

#### Pacienți vârstnici (cu vârsta peste 65 ani):

Diacereina nu este recomandată la pacienți cu vârsta peste 65 ani.

#### Pacienți cu insuficiență renală severă:

Se recomandă jumătate din doza indicată adulților.

În cazul în care luați Flekcerin și medicamente antiacide administrarea lor trebuie să fie la intervale mai mari de 2 ore între ele.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea administrării Flekcerin, capsule, la copii și adolescenți nu au fost stabilite. Nu există date disponibile.

### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Flekcerin capsule**

Dacă ați înghițit mai multe capsule de Flekcerin decât v-a recomandat medicul dumneavoastră adresați-vă cât mai curând acestuia sau celui mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să luați Flekcerin capsule**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Flekcerin capsule**

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Flekcerin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului și încetați să luați Flekcerin capsule dacă aveți scaune lichide sau apoase neobișnuit de frecvente.

**Reacții adverse foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane tratate):

- diaree,
- durere abdominală.

Informați-vă imediat medicul în cazul unei dureri abdominale, îngălbenirii (colorația galbenă a ochilor sau a pielii) și a mâncărimei pielii. Aceste semn important ar putea fi o consecință a afecțiunilor hepatice.

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane tratate):

- scaune frecvente,
- flatulență,
- prurit (mâncărimi), erupție trecătoare pe piele, eczemă (mâncărimi, erupție trecătoare de culoare roșie pe piele).

**Reacții rare** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- creșterea valorilor enzimelor ficatului la analizele de sânge.
- pigmentarea mucoasei intestinale.

În unele cazuri, diareea poate fi severă, însoțită de complicații care pun viața în pericol, cum sunt pierderea de lichide și tulburările hidroelectrolitice.

**Reacții adverse cu o frecvență nedeterminată:**

- colorarea (întunecarea) urinii.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Flekcerin**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.  
Nu utilizați Flekcerin capsule dacă observați că blisterul este deteriorat.

Nu aruncați acest 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 Flekcerin capsule**

Substanța activă este diacereină 50 mg/capsulă.

Celelalte componente sunt:

*Conținutul capsulei:* lactoză monohidrat, croscarmeloză de sodium, povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidrustearat de magneziu.

*Corpul și capsulei:* gelatină, indigo carmină (indigotină) (E 132), chinolină galbenă (E 104), dioxid de titan (E171).

### **Cum arată Flekcerin și conținutul ambalajului**

Flekcerin se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari N1, având corp și cap de culoare verde, ce conțin pulbere omogen geanulată de culoare galbenă..

Este ambalat în cutii cu 1 sau 3 blistere a câte 10 capsule.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Uzina de vitamine din Kiev SA,  
Ucraina. 04073,  
or. Kiev, str. Kopîlovskaya, 38.

#### **Fabricantul**

Uzina de vitamine din Kiev SA,  
Ucraina. 04073,  
or. Kiev, str. Kopîlovskaya, 38.

### **Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020**

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