

**Prospect: Informații pentru consumator/pacient**  
**Zeralgo 100 mg comprimate filmate**

Flurbiprofen

Cititi cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luati acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați 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 recitați.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile pentru febră și 5 zile pentru dureri nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Zeralgo și pentru ce se utilizează**

Zeralgo este un medicament care ameliorează simptomele durerii și inflamației și scade febra. Aceasta acționează prin inhibarea formării de prostaglandine.

Zeralgo poate fi folosit pentru a ameliora durerea și inflamația (roșeață, căldură și umflare), în condiții, cum ar fi:

- osteoartrită (afectione ale oaselor, care se înregistrează mai ales la persoanele în vîrstă, în care articulațiile devin dureroase și rigide),
- artrita reumatoidă (inflamarea articulațiilor și, uneori, a țesuturilor adiacente),
- spondilita anchilozantă (artrita coloanei vertebrale),
- articulații edematoase, umăr rigid, bursite (inflamația bursei), tendinită (inflamația a tendoanelor), tenosinovite (inflamația stratului de acoperire a unui tendon),
- leziunilor țesuturilor moi
- dismenoree

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zeralgo**

Nu utilizați Zeralgo:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la flurbiprofen sau la oricare dintre celelalte componente (vezi pct.6).
- Dacă aveți în prezent un ulcer peptic (ulcer la stomac sau duoden), colită ulcerativă, boala Crohn sau săngerări la nivelul stomacului, sau ati avut două sau mai multe episoade de ulcer peptic, hemoragie de stomac sau perforație.
- Dacă suferiți de astm sau ati avut vreodată o reacție alergică sau ati suferiți de respirație și urătoare după luarea de flurbiprofen, ibuprofen, aspirină sau alte preparate antiinflamatoare, care înlătură durerea.
- Dacă sunteți o femeie aflată în al treilea trimestru de sarcină.
- Dacă aveți insuficiență severă cardiacă, hepatică sau renală.

**Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luati Zeralgo:

- Dacă sunteți gravidă sau alăptăți, credeți că ati putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Tratamentul cu Zeralgo poate pune probleme în cazul în care vreți să rămâneți gravidă. Trebuie să vă informați medicul dacă doriti să deveniți gravidă sau aveți probleme să rămâneți gravidă.
- Dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau alte afecțiuni ale țesutului conjunctiv (tulburare a sistemului imunitar, care afectează țesutul conjunctiv).
- Dacă suferiți sau ati suferit de boli de ficat sau rinichi.
- Dacă aveți sau ati avut probleme cardiace. Administrarea de Zeralgo se poate asocia cu un risc ușor crescut de atacuri cardiace (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Acest risc este mult mai probabil la administrarea de doze mari și tratamentul prelungit. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului. Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral sau credeți că ati putea avea pericol de aceste condiții (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumat), trebuie să discutați tratamentul cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Ati fost diagnosticat ca având o boală care afectează timpul necesar pentru coagularea sângei.

**Copii**

Nu se recomandă de administrat la copii cu vîrstă sub 12 ani.

**Zeralgo împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luati sau ati luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți-le dacă luati:

- diuretice (comprimate pentru eliminarea apei de exemplu furosemid, spironolactonă),
- glicozide cardiaice (pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale inimii, precum digoxină),
- inhibitorii ai ECA (de exemplu, captopril) sau antagoniști de angiotensiină II (de exemplu, losartan). Aceste medicamente se utilizează pentru tratamentul tensiunii arteriale mari,
- anticoagulante (impotriva coagulației sângei), cum este warfarina,
- litiu (utilizat în tratamentul depresiei și manie),
- zidovudină (utilizat în tratamentul infecțiilor cu HIV),
- metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului și afecțiunilor autoimune),
- ciclosporină, tacrolimus (pentru inhibarea sistemului imunitar după transplantul de organe),
- medicamente numite corticosteroizi (utilizați în tratamentul bolilor inflamatorii, de exemplu prednison, dexametazonă, hidrocortizon),
- ISRS (medicamente impotriva depresiei), cum sunt fluoxetina, paroxetina,
- antibiotică chinolone (de exemplu ciprofloxacina),
- mifepristona (în prezent sau în ultimele 12 zile),
- alte preparate antiinflamatoare, care înlătură durerea, inclusiv aspirina și grupul de medicamente cunoscute ca inhibitori COX-2 de exemplu, celecoxib, lumiracoxib.

**Zeralgo cu alimente, băuturi și alcool**

Se administrează pe cale orală, de preferință în timpul sau după mese.

**Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravida sau alăptăți, credeți că ati putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravida, informați medicul sau farmacistul până la inițierea administrației preparatului.

Utilizarea de Zeralgo se va evita dacă sunteți gravida sau alăptăți. Zeralgo nu se va utiliza în ultimele 3 luni de sarcini.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Zeralgo poate face să vă simțiți amețit sau somnolent. Dacă medicamentul vă afectează în acest fel, nu conduceți, nu folosiți utilajele sau nu faceți ceva care necesită să fiți atenți.

**Zeralgo 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.

**Zeralgo conține coloranțiponceau 4R (E124) și azorubină (122), care pot provoca reacții alergice.**

**3. Cum să luati Zeralgo**

Luați întotdeauna acest preparat exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Se administrează în timpul sau după mese, cu un pahar de apă.

**Adulți**

Doza zilnică uzuală este de 150 la 200 mg, repartizată de-a lungul zilei. Dacă luati Zeralgo aceasta va fi una sau două comprimate pe zi. Uneori, va prescris să administrați câte 2 comprimate. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 300 mg pe zi.

**Tratamentul simptomelor artritei reumatoide, osteoartritei doza recomandată constituie 200-300 mg în 2-3-4 prize.**

**Dismenoroea doza inițială constituie 100 mg, urmată de 50-100 mg fiecare 4-6 ore. Doza maximă nictemeră nu trebuie să depășească 300 mg.**

**Vârstnici**

Unii pacienții vârstnici pot fi mai predispuși la efecte secundare. Medicul dumneavoastră va lua acest lucru în considerare atunci când se decide ce doză va fi nevoie și vă poate monitoriza pentru efecte secundare.

**Copii**

Zeralgo nu este recomandat de administrat la copii.

**Dacă luati mai mult Zeralgo decât trebuie (supradozaj)**

Dacă ati luat mai mult Zeralgo decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luati acest prospect sau comprimatele produsului cu dumneavoastră pentru

ca medicul să știe ce ati luat.

**Sимптомы де supradозаж** pot include dureri de cap, greață, vomă, dureri epigastrice, hemoragii gastrointestinale, rareori diaree, dezorientare, excitație, comă, somnolență, amețeli, tinnitus, leșin și ocasional – convulsi. În caz de intoxicație semnificativă, sunt posibile insuficiență renală acută și afectarea ficatului.

**Dacă uitați să luati una sau mai multe doze de Zeralgo**

Dacă ati uitat să luati o doză, luati-o cât mai repede posibil, cu excepția cazului în care au rămas mai puțin de patru ore până la următoarea doză.

Nu luati 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 și alte medicamente, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Reacții adverse grave**

Opriti administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – puteți avea nevoie urgentă de îngrijiri medicale:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Scaune de culoare negru închis sau sănge în scaun
- Vârsături cu sănge sau cu particule inchise la culoare, ce arată ca zațul de cafea
- Umflare a feței, a limbii sau a gâtului (laringelui), ceea ce poate cauza o mare dificultate la respirație (angioedem)
- O reacție alergică bruscă, însoțită de dificultate la respirație, respirație și scădere a tensiunii arteriale
- Tulburări ale formării celulelor din sânge (agranulocitoză, cu simptome ca febră, durere în gât, ulcerații la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, obosalează severă, săngerări la nivelul nasului sau pielii). Medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice numărul de celule din sânge.

**Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)**

- Eruptione trecătoare pe piele, severă, cu bășicile pe piele, în special pe picioare, brațe, mâini și șapte, care poate apărea și la nivelul feței sau al buzelor (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson). Aceasta poate deveni și mai gravă, când bășicile devin mari și se răspândează, iar părțile ale pielii pot cădea (necroliză toxică epidermică). De asemenea, pot apărea infecții severe cu distrugerea (necroza) pielii, țesutului subcutanat și a mușchilor.

Opriti utilizarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați vreuna din reacțiile adverse de mai sus.

**Opriti administrarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați următoarele reacții adverse:**

**Frecvență (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- Arsuri la stomac, durere la nivelul abdomenului, digestie

**Mai puțin frecvență (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- Reacții de hipersensibilitate cum sunt erupții trecătoare pe piele, măncărime, criză de astm bronșic (uneori cu tensiune arterială mică)

Opriti administrarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

**Alte reacții adverse**

**Frecvență (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- Secretii nazale

- Infecții ale tractului urinar

- Modificarea masei corporale

- Tulburări vizuale

- Zgomote în urechi

- Frică, insomnie, nervozitate, depresie

- Pierderea memoriei, amețeală, durere de cap, reflexe crescute, somnolență, tremor

- Tulburări la nivelul tubului digestiv, cum sunt diaree, greață, vârsături, flatulență, constipație

- Eruptioni cutanate

- Astenie, edem, stare generală de rău

- Cresterea nivelului enzimelor hepatice

**Mai puțin frecvență (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- Inflamația membranei transparente a ochilor (conjunctivita)

- Confuzie

- Incapacitate de a coordona activitatea musculară în timpul mișcării (ataxie), accident cerebrovascular, senzație de

furnicătură, amorteală, înțepătură (parestezie), percepția falsă a unui miros (parosmie)

- Ulcer la nivelul tubului digestiv

- Ulcere și inflamație la nivelul gurii

- Inflamația mucoasei stomacului

- Inflamația ficatului, colorarea în galben a pielii și a albului ochilor

- Inflamația esofagului

- Insuficiență cardiacă congestivă

- Crestere a tensiunii arteriale, boală vasculară, vasodilatație

- Sângerare nazală

- Crestere a valorilor serice ale acidului uric, retенție de lichide

- Probleme cu rinichii, inclusiv apariția săngelui în urină și insuficiență renală

- Stare de groază, creșterea temperaturii corporale

- Tic nervos

- Scădere a valorilor hemoglobinei și hematocritului în sânge

**Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- Infarct miocardic

- Glomerulonefrită, necroză papilară renală, sindrom nefrotic

**Cu frecvență necunoscută**

- Inflamația intestinilor sau agravarea inflamației colonului (colită) sau a tubului digestiv (boala Crohn), însoțită de pierdere de sânge și proteine

- Inhibiția agregării plăchetelor și prelungirea timpului de sângerare

- Inflamația membranei creierului (fără infecție bacteriană)

- Afectare a țesutului rinichilor

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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: [wwwAMED.md](http://wwwAMED.md) sau e-mail:[farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

**5. Cum se păstrează Zeralgo**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrise pe ambalaj după EXP.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu aruncați niciodată 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 Zeralgo**

**Substanța activă** este flurbiprofen.

1 comprimat filmat conține:

substanța activă: flurbiprofen 100 mg.