

**Prospect: Informații pentru utilizator****Modafen Forte 400 mg capsule moi**  
Ibuprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Întotdeauna luați acest medicament exact cum este descris în acest prospect sau cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau farmacistul.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă farmacistului
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic
  - după 3 zile la adolescenți
  - după 3 zile în tratamentul febrei și după 4 zile în tratamentul durerilor la adulți.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Modafen Forte și pentru ce se utilizează**

Ibuprofen, substanța activă din Modafen Forte, aparține unui grup de medicamente denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceste medicamente asigură ameliorare prin schimbarea felului în care corpul răspunde la durere și la febră.

Modafen Forte se utilizează la adulți și adolescenți cu o greutate mai mare de 40 kg (cu vârsta mai mare de 12 ani) în tratamentul simptomatic pe termen scurt al durerii ușoare până la moderate precum:

- dureri de cap
- dureri menstruale
- dureri dentare
- febră și durere asociate cu răceală obișnuită.

Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc

- după 3 zile la adolescenți
- după 3 zile dacă aveți febră și după 4 zile în tratamentul durerii la adulți

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Modafen Forte**

**NU luați Modafen Forte dacă:**

- sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- ați avut vreodată dificultăți de respirație, astm bronșic, nas care curge, v-ați umflat sau ați făcut urticarie după utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor medicamente pentru durere (AINS)
- aveți (sau ați avut două sau mai multe episoade diferite) de ulcer gastric/ulcer duodenal (ulcer peptic) sau hemoragie.
- ați avut hemoragie sau perforație gastrointestinală anterior când ați luat AINS (medicamente antiinflamatorii nesteroidiene)
- aveți afecțiuni de formare a sângelui de cauză necunoscută
- aveți insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă sau insuficiență cardiacă severă.
- sunteți în ultimele trei luni de sarcină (vezi pct. „Sarcina și alăptarea”).
- prezentați o stare gravă de deshidratare (provocată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide).
- aveți hemoragie la nivelul creierului (hemoragie cerebrovasculară) sau alte hemoragii active.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Modafen Forte, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă de țesut conjunctiv (afecțiuni ale sistemului imunitar care provoacă dureri de articulații, erupții trecătoare pe piele și febră).
- aveți o anumită afecțiune ereditară de formare a sângelui (adică porfirie intermitentă acută) sau probleme de coagulare a sângelui.
- aveți sau ați avut vreodată o boală a intestinelor (colită ulcerativă sau boală Crohn).
- aveți funcția rinichilor scăzută.
- aveți probleme cu ficatul.
- vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală majoră
- aveți sau ați avut astm bronșic sau boală alergică deoarece pot apărea dificultăți la respirație.
- aveți febra fânului, polipi nazali sau afecțiuni respiratorii obstructive cronice, deoarece există un risc crescut de reacții alergice. Reacțiile alergice se pot prezenta sub forma unor crize de astm bronșic (așa numitul astm bronșic indus de analgezice), umflare acută (edem Quincke) sau o erupție trecătoare pe piele.
- luați alte medicamente care pot crește riscul de ulcerare sau de hemoragie, cum sunt corticosteroizi cu administrare orală, medicamente pentru subțierea sângelui (cum este warfarina), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru depresie) sau antiagregante plachetare cum este acidul acetilsalicilic
- aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos

### Infecții

Modafen Forte poate ascunde semne de infecții precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Modafen Forte să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în pneumonia cauzată de bacterii și infecții bacteriene ale pielii datorate vărsăturii de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, cereți sfatul unui medic în cel mai scurt timp posibil.

### Alte atenționări

Utilizarea prelungită de medicamente pentru tratamentul durerilor de cap poate duce la agravarea acestora. Dacă sunteți sau presupuneți că sunteți în această situație, opriți administrarea Modafen Forte și contactați medicul dumneavoastră.

- Trebuie să evitați să luați Modafen Forte dacă aveți vărsat de vânt (varicelă)
- Atunci când Modafen Forte este luat o perioadă îndelungată de timp, trebuie efectuate în mod regulat analize ale ficatului, rinichilor și sângelui.
- Utilizarea de Modafen Forte în combinație cu alte AINS, inclusiv inhibitori specifici ai ciclooxigenazei-2, poate crește riscul de reacții adverse și trebuie evitată. (Vezi mai jos pct. „Alte medicamente și Modafen Forte”).
- În general, consumul de (mai multor feluri de) analgezice poate duce la probleme severe pe termen lung

- ale rinichilor și ar trebui evitat. Riscul este crescut suplimentar prin pierdere de sare și deshidratare.
- Există un risc de insuficiență renală la adolescenți deshidratați.

#### Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Modafen Forte.

Trebuie să încetați să mai luați Modafen Forte și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție trecătoare pe piele, leziuni ale mucoaselor, vezicule sau alte semne de alergie, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Medicamentele antiinflamatoare/analgezice precum ibuprofen pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct sau accident vascular, în special atunci când sunt administrate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Modafen Forte în cazul în care:

- aveți probleme ale inimii, care includ insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă ați avut infarct miocardic, intervenție chirurgicală de by-pass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”)
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, colesterol mărit în sânge, istoric în familie de boli ale inimii sau accident vascular cerebral, sau dacă sunteți fumător.

**Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum utilizând doza minimă eficace, pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Persoanele vârstnice prezintă risc crescut de reacții adverse.**

Adresați-vă medicului înainte de a utiliza Modafen Forte dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

#### **Modafen Forte împreună cu alte medicamente**

Modafen Forte poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, betablocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul)

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

alte AINS (antiinflamatoare și analgezice), inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2)	pot crește riscul de ulcere sau hemoragie gastrointestinală
digoxină (pentru insuficiență cardiacă)	efectul digoxinei poate fi amplificat
glucocorticoizi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe asemănătoare cu cortizonul)	pot crește riscul de ulcere sau hemoragie gastrointestinală
antiagregante plachetare	pot crește riscul de ulcere sau de hemoragie gastrointestinală
fenitoină (pentru epilepsie)	efectul fenitoinii poate fi intensificat
inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru depresie)	pot crește riscul de hemoragie
litium (un medicament pentru boala maniaco-depresivă și depresie)	efectul litiului poate fi intensificat
probenecid și sulfpirazonă (medicamente pentru gută)	poate dura mai mult timp pentru ca ibuprofenul să fie descompus de către organism

diuretice care economisesc potasiul	pot determina concentrații mari de potasiu în sânge (hiperpotasemie)
metotrexat (un medicament pentru cancer sau reumatism)	efectul metotrexatului poate fi intensificat
tacrolimus și ciclosporină (medicamente imunosupresoare)	poate apărea deteriorare renală
zidovudină (un medicament pentru tratamentul bolii SIDA)	utilizarea Modafen Forte poate avea ca rezultat un risc crescut de hemoragie într-o articulație sau o hemoragie care duce la umflare la pacienții cu hemofilie și HIV (+)
sulfoniluree (medicamente antidiabetice)	pot apărea interacțiuni
antibiotice chinolone	riscul de convulsii poate fi intensificat
mifepristonă (utilizat pentru întrerupere de sarcină)	efectul mifepristonei poate fi redus.
acid acetilsalicilic (în doză mică)	deoarece poate fi afectat efectul de subțiere a sângelui
medicamente pentru subțierea sângelui (cum este warfarina)	deoarece ibuprofenul poate accentua efectele acestor medicamente
voriconazol și fluconazol (inhibitori ai CYP2C9) utilizate pentru infecțiile fungice	poate crește expunerea la ibuprofen. Trebuie luată în considerare reducerea dozei de ibuprofen în special atunci când se administrează doze mari de ibuprofen împreună cu voriconazol sau fluconazol.

Alte medicamente pot, de asemenea, să afecteze sau să fie afectate de tratamentul cu Modafen Forte. Prin urmare, trebuie să solicitați întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Modafen Forte împreună cu alte medicamente.

### **Modafen Forte împreună cu alcool**

Nu trebuie să consumați alcool în timpul utilizării de Modafen Forte. Apariția unor reacții adverse, cum sunt cele care afectează tubul digestiv sau sistemul nervos central este mai probabilă atunci când se consumă alcool în același timp cu administrarea de Modafen Forte.

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

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.

#### *Sarcina*

Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Modafen Forte.

Nu luați acest medicament dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea dăuna fătului dumneavoastră sau poate cauza probleme la naștere. Poate provoca probleme ale rinichilor și inimii fătului dumneavoastră. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera și poate determina ca travaliul să fie întârziat sau mai lung decât se aștepta. Nu ar trebui să folosiți acest medicament în timpul primelor 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar și recomandat de către medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză, pentru cel mai scurt timp posibil. Dacă medicamentul este administrat mai mult de câteva zile, începând săptămâna 20 de de sarcină, Modafen Forte poate provoca probleme renale la făt, care pot duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară fătul (oligohidroamnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) în inima bebelușului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

#### *Alăptarea*

Doar cantități mici de ibuprofen și din componentele sale pătrund în laptele matern. Acesta poate fi luat în

timpul alăptării dacă este utilizat în dozele recomandate și pentru cel mai scurt timp posibil.

#### *Fertilitatea*

Modafen Forte aparține unui grup de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil prin încetarea administrării medicamentului.

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

Pe termen scurt, utilizarea acestui medicament în doză obișnuită nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Pacienții care prezintă amețeli, somnolență, vertij sau tulburări de vedere în timp ce utilizează Modafen Forte trebuie să evite să conducă vehicule sau să folosească utilaje. Aceste efecte pot fi mai grave la utilizarea în combinație cu alcoolul.

#### **Modafen Forte conține sorbitol**

Acest medicament conține 72 mg sorbitol per capsulă. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți o intoleranță la unele zaharuri sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o afecțiune genetică rară în urma căreia o persoană nu poate descompune fructoza, discutați cu medicul dumneavoastră înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să luați acest medicament.

### **3. Cum să luați Modafen Forte**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum se menționează în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă prescrie altfel, doza standard este:

#### Doze:

Adulți și adolescenți cu greutate corporală mai mare de 40 kg (cu vârsta de 12 ani și peste):

Ca doză inițială: luați 1 capsulă (400 mg ibuprofen) apoi, dacă este necesar, luați 1 capsulă (400 mg ibuprofen) la fiecare șase ore. Nu luați mai mult de 3 capsule (1200 mg ibuprofen) în oricare perioadă de 24 de ore.

#### Copii cu vârsta sub 12 ani și adolescenți cu o greutate mai mică de 40 kg

Modafen Forte nu este destinat utilizării la adolescenți cu greutate corporală sub 40 kg sau la copii cu vârstă sub 12 ani.

#### **Calea de administrare**

Pentru administrare orală. Luați Modafen Forte cu un pahar cu apă. Nu mestecați capsulele.

Se recomandă ca pacienții cu sensibilitate la stomac să utilizeze Modafen Forte împreună cu alimente. În cazul în care este luat la scurt timp după masă, este posibil ca efectul Modafen Forte să apară cu întârziere. Dacă se întâmplă acest lucru, nu luați mai mult Modafen Forte decât se recomandă la acest punct sau înainte de trecerea intervalului de timp corect pentru luarea unei noi doze.

#### **Durata tratamentului**

Acest medicament este numai pentru utilizare pe termen scurt. Cea mai mică doză eficientă trebuie utilizată pentru cea mai scurtă durată de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, cereți sfatul unui medic în cel mai scurt timp posibil dacă simptomele (cum ar fi febra și durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

#### Adolescenți:

Dacă administrarea Modafen Forte este necesară pentru adolescenți mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se agravează trebuie cerut sfatul unui medic.

### Adulți:

Cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă este necesară administrarea de Modafen Forte mai mult de 3 zile pentru tratamentul febrei și mai mult de 4 zile pentru tratamentul durerii sau dacă simptomele se înrăutățesc.

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă simțiți că efectul acestui medicament este mai puternic sau mai slab decât cel așteptat.

### **Dacă luați mai mult Modafen Forte decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Modafen Forte decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, contactați întotdeauna un medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate. Simptomele pot include: greață (senzație de rău), vărsături (stare de rău - pot conține urme de sânge), sânge în scaun (hemoragie gastrointestinală), țiuitori în urechi, dureri de cap, dureri de stomac, diaree și mișcări tremurate ale ochilor. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: slăbiciune și amețeală, somnolență, confuzie, dezorientare, pierdere a conștienței, senzație de corp rece, dureri în piept, palpitații, convulsii (în special la copii), sânge în urină, și probleme respiratorii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum luând cea mai mică doză necesară pentru ameliorarea simptomelor, pentru cel mai scurt timp. Puteți avea una din reacțiile adverse cunoscute la AINS (vezi mai jos). Dacă vi se întâmplă acest lucru sau dacă sunteți îngrijorat, nu mai luați acest medicament și cereți sfatul medicului dumneavoastră cât mai curând posibil. Persoanele vârstnice care utilizează acest medicament prezintă risc crescut de apariție a problemelor asociate cu reacțiile adverse.

### **OPRIȚI ADMINISTRAREA acestui medicament imediat și cereți imediat ajutor medical în cazul în care aveți**

- **semne de sângerare intestinală**, cum ar fi: durere severă în abdomen, scaune negre, moi și lucioase ca păcura, vărsături cu sânge sau cu fragmente negricioase cu aspect de zaț de cafea
- **semne ale reacțiilor alergice grave dar foarte rare**, cum ar fi agravarea astmului bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau dificultăți de respirație, umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultăți de respirație, accelerarea bătăilor inimii, scăderea marcată a tensiunii arteriale care duce la șoc. Acestea se pot întâmpla chiar și la prima utilizare a acestui medicament
- **reacții severe ale pielii**, cum ar fi erupții cutanate trecătoare care acoperă întregul corp; decojirea, formarea de vezicule sau descumarea pielii care include reacția cutanată severă cunoscută sub numele de sindrom DRESS (frecvență necunoscută). Simptomele DRESS includ: erupție cutanată trecătoare, febră, umflarea ganglionilor limfatici și creșterea eozinofilelor (un tip de celule albe din sânge).
- **erupție cutanată, roșie, solzoasă, foarte întinsă pe corp**, cu umflături sub piele și vezicule localizate în principal pe pliurile pielii, trunchi și membre superioare însoțită de febră la începerea tratamentului (pustuloză exantematoasă generalizată acută) (frecvență necunoscută). Vezi și pct. 2.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare din următoarele efecte adverse, dacă acestea se agravează sau dacă observați orice efect care nu a fost menționat în listă**

### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori)**

- Tulburări gastrointestinale cum sunt arsuri în capul pieptului, dureri abdominale, greață și indigestie, vărsături, vânturi (flatulență), diaree, constipație și ușoare pierderi de sânge la nivelul stomacului și/sau

intestinului, care pot provoca anemie în cazuri excepționale.

#### **Mai puțin frecvente (poate afecta 1 din 100 persoane)**

- ulcere gastrointestinale, uneori asociate cu sângerare și perforație, inflamație la nivelul gurii cu ulceratii (stomatită ulcerativă), inflamație a stomacului (gastrită), agravarea colitei sau a bolii Crohn.
- tulburări ale sistemului nervos central cum sunt: dureri de cap, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate sau oboseală.
- tulburări de vedere.
- reacții alergice, precum erupții trecătoare ale pielii, mâncărime a pielii și crize de astm. Nu mai luați Modafen Forte și informați imediat medicul.
- diferite erupții trecătoare la nivelul pielii.

#### **Rare (poate afecta 1 din 1.000 persoane)**

- tinitus (zgomote în urechi)
- leziuni ale rinichilor (necroză papilară) și concentrații crescute de acid uric în sânge
- afectarea auzului
- concentrații crescute de uree în sânge
- valoare scăzută a hemoglobinei

#### **Foarte rare (poate afecta 1 din 10.000 persoane)**

- umflare (edem), tensiune arterială crescută (hipertensiune) și insuficiență cardiacă au fost raportate în asociere cu tratamentul AINS.
- inflamație la nivelul esofagului sau pancreasului, îngustare la interior a intestinului subțire și intestinului gros asemănătoare unei membrane (stricturi intestinale, asemănătoare unor diafragme)
- infecții severe la nivelul pielii și complicații la nivelul țesuturilor moi pot apărea în timpul vărsatului de vânt (varicelă).
- eliminarea unei cantități mai mici de urină decât în mod normal și umflare (în special la pacienți cu tensiune arterială mare sau funcție a rinichilor scăzută); umflare (edem) și urină tulbură (sindrom nefrotic); boală inflamatorie a rinichilor (nefrită interstițială), care poate conduce la insuficiență renală acută. Dacă apare unul dintre simptomele de mai sus sau vă simțiți rău, nu mai luați Modafen Forte și imediat cereți sfatul medicului dumneavoastră deoarece acestea pot fi primele semne de distrugere a rinichilor sau de insuficiență renală.
- probleme în formarea celulelor sanguine - primele semne sunt: febră, dureri în gât, ulceratii superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, epuizare severă, sângerări din nas și de la nivelul pielii. În aceste cazuri trebuie să opriți imediat tratamentul și să vă adresați unui medic. Nu luați singur medicamente pentru calmarea durerii sau pentru scăderea febrei (medicamente antipiretice)
- reacții psihice și depresie.
- a fost descrisă agravarea inflamațiilor din cadrul infecțiilor (adică fasciită necrozantă) asociată cu folosirea anumitor antialgice (AINS). Dacă apar semne de infecție sau acestea se agravează când folosiți Modafen Forte, trebuie să vă adresați imediat medicului, care va decide dacă aveți nevoie de tratament antiinfecțios/antibiotic.
- tensiune arterială crescută, vasculită, palpitații, insuficiență cardiacă, infarct miocardic.
- disfuncție a ficatului, distrugeri ale ficatului, în special în tratamentul de lungă durată, insuficiență hepatică, inflamație acută a ficatului (hepatită)
- simptome de meningită aseptică cu rigiditatea gâtului, dureri de cap, greață și vărsături, febră sau confuzie și stare de conștiență alterată au fost observate atunci când s-a administrat ibuprofen. Pacienții cu boli autoimune (LES, boală mixtă a țesutului conjunctiv) par să prezinte un risc crescut. Informați medicul imediat dacă apar aceste simptome.
- forme severe ale reacțiilor la nivelul pielii, cum sunt erupții trecătoare pe piele cu înroșire și vezicule (adică sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică/sindromul Lyell), căderea părului (alopecie).
- reacții de hipersensibilitate generalizate severe

- agravare a astmului bronșic și bronhospasm
- inflamare a vaselor de sânge (vasculită)

**Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)**

- sensibilitate a pielii la lumină (reacție de fotosensibilitate).

Medicamente precum Modafen Forte pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

**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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

**5. Cum se păstrează Modafen Forte**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun 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 Modafen Forte**

- Substanța activă este ibuprofen.  
Fiecare capsulă conține 400 mg de ibuprofen
- Celelalte componente sunt: macrogol 600 (E1521), hidroxid de potasiu (E525), apă purificată, gelatină (E441), sorbitol lichid parțial deshidratat (E420).

**Cum arată Modafen Forte și conținutul ambalajului**

O capsulă moale de gelatină, de formă ovală, transparentă (cu dimensiuni de aproximativ 15,8 mm lungime x 9,8 mm lățime) care conține lichid limpede incolor.

Modafen Forte capsule este disponibil în cutii cu 10 de capsule moi în blistere.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

STADA M&D SRL

Strada SFÂNTUL ELEFTERIE, Nr.18, PARTE A, Et.1,

Sectorul 5, București



România

**Fabricanții**

Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18, Dortelweil, Bad Vilbel, Hassia  
61118  
Germania

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31 E  
4814NE Breda  
Țările de Jos

Clonmel Healthcare Limited  
3 Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary  
E91 D768  
Irlanda

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Bulgaria:	Parabol Max
Republica Cehă:	IBOVAL RAPID
Irlanda:	Easofen Rapid Relief Max Strength 400 mg soft capsules
Țările de Jos:	Ibuprofen Healthypharm liquid caps 400 mg, zachte capsules
Slovenia:	Ibuprofen STADA 400 mg mehke kapsule
România:	Modafen Forte 400 mg capsule moi

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.**