

**Prospect: Informații pentru utilizator****Vocaflam Portocale fără zahăr 8,75 mg pastile**

flurbiprofen

**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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Vocaflam Portocale fără zahăr și pentru ce se utilizează**

Vocaflam Portocale fără zahăr conține flurbiprofen. Flurbiprofenul aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care au proprietăți analgezice, antipiretice și antiinflamatoare.

Vocaflam Portocale fără zahăr este utilizat pentru ameliorarea pe termen scurt a simptomelor de inflamație în gât precum iritație, durere și tumefiere, și dificultăți de înghițire la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vocaflam Portocale fără zahăr****Nu luați Vocaflam Portocale fără zahăr dacă**

- sunteți alergic la flurbiprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- ați avut astm bronșic, respirație șuierătoare sau dificultăți la respirație, umflare a feței sau ați avut erupție pe piele cu mâncărime (urticarie) după ce ați luat acid acetilsalicilic sau oricare alt medicament AINS.
- aveți sau ați avut ulcer (două sau mai multe episoade de ulcer gastric sau duodenal) la nivelul stomacului sau intestinului.
- ați avut sângerare sau perforație gastrointestinală, colită severă sau tulburări ale sângelui după ce ați luat alt AINS.

- sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină
- aveți sau ați avut insuficiență severă la nivelul inimii, ficatului sau rinichiului.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Vocaflam Portocale fără zahăr, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă

- ați avut vreodată astm bronșic sau suferiți de alergii
- aveți amigdalită (umflare a amigdalelor) sau credeți că aveți infecție bacteriană în gât (deoarece puteți avea nevoie de antibiotice)
- aveți probleme ale inimii, ficatului sau rinichilor
- ați avut un accident vascular cerebral
- ați avut în trecut boli intestinale (colită ulcerativă, boala Crohn)
- aveți tensiune arterială mare sau insuficiență cardiacă
- aveți o boală autoimună cronică (care include lupus eritematos sistemic sau boala mixtă a țesutului conjunctiv)
- sunteți mai în vârstă, deoarece este puteți avea reacții adverse menționate în acest prospect.
- sunteți gravidă în primele 6 luni de sarcină sau alăptați
- aveți durere de cap pentru că luați analgezice
- aveți diabet zaharat
- aveți o infecție – vezi capitolul „Infecții” de mai jos.

### **În timp ce luați Vocaflam Portocale fără zahăr**

- La primul semn de reacție pe piele (erupție, exfoliere) sau alte semne de reacție alergică, opriți acest medicament și adresați-vă imediat unui medic.
- Raportați medicului dumneavoastră orice simptome abdominale neobișnuite (în special sângerare). Dacă nu vă simțiți mai bine, vă simțiți mai rău, sau vă apar simptome noi, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Utilizarea medicamentelor care conțin flurbiprofen poate fi asociată cu o ușoară creștere a riscului de infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Orie risc este mai probabil la doze mari și tratament prelungit. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului (3 zile).

### **Infecții**

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pot masca semnele infecției, precum febră și durere. Acest lucru poate întârzia tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la creșterea riscului de complicații. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele dumneavoastră de infecție persistă sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic sau farmacist.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu este indicat la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Vocaflam Portocale fără zahăr împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. În special, adresați-vă medicului dacă luați:

- doze mici de acid acetilsalicilic (până la 75 mg zilnic)
- medicamente pentru tensiune arterială mare sau insuficiență cardiacă (antihipertensive, glicozide cardiace)
- comprimate pentru a corecta apa (diuretice, care includ medicamente care economisesc potasiul)
- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante, antiagregante plachetare)
- medicamente pentru gută (probenecid, sulfpirazonă)
- alte medicamente AINS sau corticosteroizi (cum ar fi celecoxib, ibuprofen, diclofenac sodic sau prednisolon)
- mifepristonă (un medicament utilizat pentru întreruperea sarcinii)
- antibiotice chinolone (cum este ciprofloxacina)
- ciclosporină sau tacrolimus (medicamente pentru supresia sistemului imunitar)
- fenitoină (medicament pentru tratamentul epilepsiei)

- metotrexat (medicament pentru boli autoimune sau cancer)
- litiu sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru depresie)
- antidiabetice orale (pentru tratamentul diabetului zaharat)
- zidovudină (pentru tratamentul infecției HIV).
- fluconazol (medicament antifungic utilizat pentru infecții fungice)
- antiacide (pentru a trata acidul la stomac)
- acetazolamidă (pentru a trata glaucomul sau retenția de lichide)

### **Vocaflam Portocale fără zahăr împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Alcoolul trebuie evitat în timpul tratamentului cu Vocaflam Portocale fără zahăr deoarece poate crește riscul de sângerare din stomac sau intestin. Administrarea împreună cu alimente poate întârzia apariția efectului.

### **Sarcina și alăptarea**

Formele de flurbiprofen cu administrare orală (de exemplu, comprimate) pot cauza reacții adverse la făt. Nu este cunoscut dacă aceiași Vocaflam Portocale fără zahăr prezintă același risc.

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. Nu utilizați Vocaflam Portocale fără zahăr dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină.

Nu trebuie să utilizați Vocaflam Portocale fără zahăr primele 6 luni de sarcină numai dacă este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie utilizată cea mai mică doză pentru cea mai scurtă durată de timp posibilă.

Flurbiprofenul aparține unei clase de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil când opriți medicamentul. Este puțin probabil ca aceste pastile să vă afecteze șansele de a rămâne gravidă când le luați ocazional, cu toate acestea spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă aveți dificultăți de a rămâne gravidă.

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

Este puțin probabil ca Vocaflam Portocale fără zahăr să afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, amețeala și tulburările de vedere sunt reacții adverse posibile după utilizarea AINS. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Somnolența este de asemenea o reacție adversă posibilă și poate afecta capacitatea de a conduce vehicule.

### **Vocaflam Portocale fără zahăr conține izomalț (E953) și maltitol (E965)**

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Vocaflam Portocale fără zahăr poate avea un efect laxativ ușor. Valoarea calorică a maltitolului și izomalțului este de 2,3 kcal/g.

Vocaflam Portocale fără zahăr conține arome cu citral, citronelol, geraniol și linalol care pot cauza reacții alergice.

## **3. Cum să luați Vocaflam Portocale fără zahăr**

Luați întotdeauna Vocaflam Portocale fără zahăr exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

1 pastilă la interval de 3-6 ore, după cum este necesar.

Nu luați mai mult de 5 pastile în 24 de ore.

Luați 1 pastilă și lăsați-o să se dizolve încet în gură.

Deplasați întotdeauna pastila prin gură în timp ce se dizolvă.

#### **Utilizarea la copii:**

Pastilele nu sunt destinate copiilor cu vârsta sub 12 ani.

**Aceste pastile sunt numai pentru tratament pe termen scurt.** Trebuie utilizată cea mai mică doză eficace, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului dacă simptomele (de febră și durere) persistă sau se agravează (vezi punctul 2). Dacă apare iritație în gură, tratamentul cu flurbiprofen trebuie oprit.

**Nu luați Vocaflam Portocale fără zahăr mai mult de 3 zile.** Dacă nu vă simțiți mai bine, vă simțiți mai rău, sau dacă vă apar simptome noi, adresați-vă unui medic.

#### **Dacă luați mai mult Vocaflam Portocale fără zahăr decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital. Simptomele de supradozaj pot include: senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), durere de stomac sau, mai rar, diaree. De asemenea, este posibil să apară zgomote în urechi, durere de cap și sângerare gastrointestinală.

#### **Dacă uitați să luați Vocaflam Portocale fără zahăr**

Nu luați 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 toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**OPRIȚI** tratamentul cu acest medicament și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați:

- semne de reacție alergică, precum astmul bronșic, respirația șuierătoare apărută brusc sau dificultate la respirație, mâncărime, nas care curge cu secreții apoase, erupție pe piele etc.
- umflarea feței, limbii sau gâtului, care provoacă dificultăți la respirație, accelerarea bătăilor inimii și scăderea bruscă a tensiunii arteriale care poate duce la șoc (Acestea pot apărea chiar și la prima utilizare a medicamentului).
- reacții severe pe piele, precum desprinderea stratului superficial al pielii, formarea de vezicule sau scuame pe piele.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți oricare dintre următoarele reacții sau oricare altă reacție care nu a fost descrisă:

Alte reacții adverse care pot apărea:

#### **Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)**

- inflamație a mucoasei gurii (stomatită).

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

- amețeală, durere de cap, amorțeală
- iritație în gât
- ulcerații în gură sau durere în gură
- durere în gât
- disconfort sau senzație neobișnuită în gură (senzație de căldură, arsură, furnicături, înțepături)

- greață și diaree
- durere la nivelul abdomenului

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

- senzație de somnolență sau dificultate la adormire
- agravarea astmului bronșic și bronhospasm, dispnee, respirație șuierătoare,
- vezicule în gură sau gât, amorțeală în gât.
- gură uscată
- durere sau o senzație de fierbinte, arzătoare în gură, modificare a gustului, balonare la stomac, acumulare de gaze, constipație, indigestie, vărsături
- sensibilitate redusă la nivelul gâtului
- febră, durere
- erupții pe piele, mâncărime a pielii

**Rare** (*pot afecta până la 1 persoană din 1000*)

- reacție anafilactică
- icter și scăderea numărului de plachete (trombocitopenie), dar aceasta dispare de obicei după oprirea medicamentului;

**Foarte rare** (*pot afecta până la 1 persoană din 10000*)

- sângerare la nivelul tractului digestiv (scaune tari, de culoare neagră, însoțite de durere abdominală, posibil sânge în scaun sau vărsături cu sânge);
- umflare a diferitelor părți ale corpului (angioedem);

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

- anemie,
- umflare (edem), tensiune arterială mare, insuficiență cardiacă sau infarct miocardic
- reacții pe piele severe precum reacții buloase, care includ sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell și necroliza epidermică toxică
- hepatită (inflamația ficatului)
- durere la nivelul sinusurilor nasului

**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 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 Vocaflam Portocale fără zahăr**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 Vocaflam Portocale fără zahăr

Substanța activă este flurbiprofen. O pastilă conține 8,75 mg flurbiprofen.

Celelalte componente sunt: izomalț (E953), maltitol lichid (E965), acesulfam de potasiu (E950), macrogol 400, levomentol, aromă de portocale (conține triacetină (E1518), aromatizante, aromatizante identic naturale și aromatizante naturale, care includ citral, citronelol, geraniol și linaliol).

### Cum arată Vocaflam Portocale fără zahăr și conținutul ambalajului

Vocaflam Portocale fără zahăr 8,75 mg pastile sunt pastile rotunde, cu margini teșite, de culoare albă până la galben pal, cu aromă de portocală, grosime de 7,0-8,0 mm și diametru de 18,0-19,00 mm.

Pastilele sunt disponibile în blistere opace din PVC-PVDC aluminiu, de culoare albă, în cutie de carton imprimată.

Mărimi de ambalaj: 8, 16 sau 24 de pastile.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Mapaex Consumer Healthcare (Ireland) Private Limited  
IDA Business Park Green Road, Newbridge, KILDARE W12 X902  
Irlanda

#### Fabricantul

Infarmade S.L.  
Calle De La Torre De Los Herberos 35, Polígono Industrial Carretera De La Isla Dos Hermanas, Sevilla  
41703  
Spania

### Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Slovacia	Vocasept s pomarančovou príchuťou bez cukru 8,75 mg tvrdé pastilky
România:	Vocaflam smak pomarańczowy bez cukru
Republica Cehă:	Vocafen pomeranč bez cukru
România:	Vocaflam Portocale fără zahăr 8,75 mg pastile
Ungaria:	Vocafen cukormentes narancsízű 8,75 mg szopogató tableta
Bulharsko:	Vocasept Orange Sugar free 8,75 mg Lozenges
Estónsko:	Vocasept apelsin suhkruvaba
Lotyšsko:	Vocafen ar apelsīna garšu 8,75 mg sūkājāmās tabletes
Litva:	Effafen apelsinų skonio 8,75 mg kietosios pastilės

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2025.