

Prospectul: informații pentru utilizator**Vocasept 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. Este posibil să fie necesar să îl recitiți.
- Adresați-vă farmacistului dumneavoastră dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 5 zile.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Vocasept și pentru ce se utilizează

Vocasept conține flurbiprofen. Flurbiprofen face parte dintr-un grup de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care au proprietăți analgezice, antipiretice și antiinflamatoare.

Vocasept este utilizat pentru ameliorarea pe termen scurt a simptomelor de durere în gât, cum ar fi disconfortul, durerea și umflarea gâtului, precum și dificultatea la înghițire, la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 5 zile.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vocasept**Nu luați Vocasept**

- Dacă sunteți alergic la flurbiprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă ați avut astm bronșic, respirație șuierătoare apărută brusc sau respirație dificilă, secreții nazale, umflături ale feței sau erupție pe piele însoțită de mâncărime (urticarie) după administrarea acidului acetilsalicilic sau a oricărui alt medicament AINS.
- Dacă aveți sau ați avut ulcer (două sau mai multe episoade de ulcer gastric sau duodenal) la nivelul stomacului sau intestinelor.
- Dacă ați avut sângerare sau perforație gastro-intestinală, colită severă sau tulburări hematologice după utilizarea unui alt AINS.
- Dacă vă aflați în ultimul trimestru de sarcină.

- Dacă aveți sau ați avut insuficiență cardiacă, hepatică sau renală severă.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de administrarea Vocasept.

- Dacă ați avut vreodată astm bronșic sau aveți alergii.
- Dacă aveți amigdalită (umflare a amigdalelor) sau credeți că puteți avea o infecție bacteriană la nivelul gâtului (deoarece este posibil să aveți nevoie de medicamente antibiotice).
- Dacă aveți probleme ale inimii, ficatului sau rinichilor.
- Dacă ați avut un accident vascular cerebral.
- Dacă aveți antecedente de boli intestinale (colită ulcerativă, boala Crohn).
- Dacă aveți tensiune arterială mare.
- Dacă aveți boli autoimune cronice (inclusiv lupus eritematos sistemic sau boală de țesut conjunctiv mixtă).
- Dacă sunteți vârstnic, deoarece este mai probabil să prezentați reacțiile adverse menționate în acest prospect.
- Dacă vă aflați în primele 6 luni de sarcină sau în perioada de alăptare.
- Dacă utilizați analgezice pentru dureri de cap pe o perioadă îndelungată, acestea pot agrava durerile.
- Dacă aveți o infecție, vă rugăm să consultați secțiunea „Infecții” de mai jos.

Pe durata utilizării Vocasept

- La apariția primelor semne de reacție la nivelul pielii (erupție, exfoliere) sau a altor semne de reacție alergică, opriți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat unui medic.
- Raportați orice simptome abdominale neobișnuite (în special sângerări) medicului dumneavoastră. Dacă nu vă simțiți mai bine, starea dumneavoastră se înrăutățește sau apar simptome noi, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Utilizarea medicamentelor care conțin flurbiprofen poate fi asociată cu o ușoară creștere a riscului de a infarct miocardic (atac de cord) sau accident vascular cerebral. Orice risc este mai probabil la doze mari și tratamente prelungite. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului (5 zile).

Infecții

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pot ascunde semnele de infecție, cum ar fi febra și durerea. Acest lucru poate întârzia tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic sau farmacist.

Utilizarea la copii

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Vocasept împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală. În special, informați-i dacă luați:

- doze mici de acid acetilsalicilic (până la 75 mg pe zi)
- medicamente pentru tensiune arterială mare sau insuficiență cardiacă (antihipertensive, glicozide cardiace)
- comprimate pentru reglarea echilibrului hidric (diuretice, inclusiv medicamente care economisesc potasiu)
- 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 din clasa chinolonelor (cum ar fi ciprofloxacina)
- ciclosporină sau tacrolimus (medicamente utilizate pentru a suprima sistemul imunitar)
- fenitoină (medicament pentru tratamentul epilepsiei)
- metotrexat (medicament pentru tratamentul bolilor autoimune sau al cancerului)

- litiu sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru depresie)
- antidiabetice orale (pentru tratamentul diabetului)
- zidovudină (pentru tratamentul infecției cu HIV)
- fluconazol (medicament antifungic utilizat pentru diverse infecții fungice)

Vocasept împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alcoolul trebuie evitat în timpul tratamentului cu Vocasept, deoarece poate crește riscul de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului.

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.

Nu luați Vocasept dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate dăuna copilului nenăscut sau poate cauza probleme la naștere. Poate provoca probleme renale și cardiace copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera și poate determina întârzierea sau prelungirea travaliului. Nu trebuie să luați Vocasept în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și la recomandarea medicului dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză, pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. Dacă este administrat mai mult de câteva zile după săptămâna 20 de sarcină, Vocasept poate provoca probleme renale copilului nenăscut, care pot duce la scăderea cantității de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) din inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru o perioadă mai lungă de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Vocasept nu este recomandat pentru utilizare la femeile care alăptează.

Flurbiprofen face parte dintr-un grup de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului. Este puțin probabil ca aceste pastile să vă afecteze șansele de a rămâne gravidă atunci când sunt administrate ocazional; totuși, informați medicul înainte de administrarea acestui medicament dacă aveți dificultăți în a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vocasept nu ar trebui să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, amețeala și tulburările de vedere sunt reacții adverse posibile după ce luați AINS. Dacă sunteți afectat(ă), nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Somnolența este, de asemenea, o posibilă reacție adversă și vă poate afecta capacitatea de a conduce.

Vocasept conține sucroză și glucoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o intoleranță la unele categorii de glucide, contactați-l înainte de a lua acest medicament.

Vocasept conține arome cu citral, citronelol, geraniol, limonen și linalool, care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Vocasept

Luați întotdeauna Vocasept conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă nu sunteți sigur, trebuie să discutați cu medicul sau cu farmacistul.

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 decurs de 24 de ore.

Luați 1 pastilă și lăsați-o să se dizolve lent în gură. Mutați întotdeauna pastila în gură, în timp ce se dizolvă.

Utilizarea la copii:

Nu administrați aceste pastile la copii cu vârsta sub 12 ani.

Aceste pastile sunt destinate doar pentru tratamente de scurtă durată. Cea mai mică doză eficientă trebuie utilizată, pentru cea mai scurtă perioadă necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, adresați-vă fără întârziere unui medic sau farmacist dacă simptomele (cum ar fi febra și durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2). Dacă apare iritație la nivelul gurii, tratamentul cu flurbiprofen trebuie întrerupt.

Nu luați Vocasept pentru mai mult de 5 zile, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Dacă nu vă simțiți mai bine, starea dumneavoastră se agravează sau apar simptome noi, adresați-vă unui medic sau farmacist.

Dacă luați mai mult Vocasept decât trebuie

Adresați-vă imediat unui medic sau farmacist sau mergeți la cel mai apropiat spital. Simptomele supradozajului pot include greață sau vărsături, durere de stomac sau, mai rar, diaree. De asemenea, pot apărea țuit în urechi, durere de cap și sângerare gastrointestinală.

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

4. Reacții adverse posibile

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

NU MAI LUAȚI acest medicament și contactați imediat un medic dacă prezentați:

- semne de reacții alergice, cum ar fi astm bronșic, respirație șuierătoare cu debut brusc sau dificultăți la respirație, mâncărime, secreții nazale, erupții pe piele etc.
- umflare a feței, limbii sau gâtului care provoacă dificultăți la respirație, bătăi rapide ale inimii și scădere a tensiunii arteriale care poate duce la șoc (acestea pot apărea chiar de la prima utilizare a medicamentului.)
- reacții severe la nivelul pielii, cum ar fi descuamare, apariție de vezicule sau exfoliere a pielii

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse sau orice altă reacție adversă care nu este descrisă:

Alte reacții adverse care pot apărea:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- stomatită

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- amețeală, durere de cap, senzație de furnicături și mâncărime la nivelul pielii (parestezie)
- iritație la nivelul gâtului
- ulcerații sau durere la nivelul gurii
- durere în gât
- disconfort sau senzație neobișnuită la nivelul gurii (cum ar fi căldură, arsură, furnicături, înțepături etc.)
- greață și diaree

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

- moleșeală
- senzație de somnolență sau dificultate de a adormi
- agravare a astmului bronșic și bronhospasm, dificultate la respirație, respirație șuierătoare
- apariție de vezicule în gură sau gât, amorțeală la nivelul gâtului

- gură uscată
- durere sau senzație de fierbinte, de arsură la nivelul gurii (glosodinie), modificare a gustului, balonare, durere abdominală, flatulență, constipație, indigestie, vărsături
- sensibilitate redusă la nivelul gâtului
- febră, durere
- erupții pe piele, mâncărimi ale pielii

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane)

- reacție anafilactică
- icter

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- sângerare gastro-intestinală
- angioedem

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

- anemie, trombocitopenie (număr scăzut de trombocite în sânge care poate duce la apariția de vânătăi și sângerare), umflare (edem), tensiune arterială mare, insuficiență cardiacă sau infarct miocardic
- forme severe de reacții ale pielii, cum ar fi reacții buloase, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell și necroliză epidermică toxică
- hepatită (inflamație a ficatului)
- durere la nivelul sinusurilor

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

website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Vocasept

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Vocasept

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

Celelalte componente sunt:

Sucroză
Glucoză lichidă
Macrogol 400
Levomentol
Aromă de miere (conține citronelol)
Aromă de lămâie (conține citral, citronelol, geraniol, limonen și linalool)

Cum arată Vocasept și conținutul ambalajului

Vocasept 8,75 mg pastile se prezintă sub formă de pastile rotunde, plate, cu margini teșite, de culoare albă până la galben pal, cu aromă de miere și lămâie, având o grosime de 7,0 până la 8,0 mm și un diametru de 18,0 până la 19,0 mm. Pastilele sunt disponibile în blistere din PVC-PVDC/Aluminiu

Mărimi de ambalaj: 16 sau 24 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
41703 Sevilla
Spania

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

Polonia – Vocaflam 8,75 mg, pastylki twarde
Slovacia – Vocasept 8,75 mg tvrdé pastilky
Ungaria – Vocafen 8,75 mg szopogató tableta
Finlanda – Vocasept 8,75 mg imeskelytabletit
Danemarca – Vocasept 8,75 mg sugetabletter
Estonia – Vocasept 8,75 mg losengid
Letonia – Vocasept 8,75 mg pastilas
Lituania – Flurbiprofen Mapaex 8,75 mg kietosios pastilės
Portugalia – Vocasept 8,75 mg pastilhas
Cipru – Vocasept
Grecia – Vocasept
Luxemburg – Vocasept
Malta – Vocasept
România – Vocasept 8,75 mg pastile
Norvegia – Vocasept
Slovenia – Vocasept
Bulgaria – : Вокасепт 8,75 mg таблетки за смучене
Croația – Vocasept 8,75 mg pastile

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2026.