

Písomná informácia pre používateľa

Vocasept 8,75 mg tvrdé pastilky flurbiprofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vocasept a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vocasept
3. Ako používať Vocasept
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vocasept
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vocasept a na čo sa používa

Vocasept obsahuje flurbiprofén. Flurbiprofén patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ktoré majú analgetické, antipyretické a protizápalové vlastnosti.

Vocasept sa používa na krátkodobú úľavu od príznakov bolesti hrdla, ako je bolesť, citlivosť a opuch a pri ťažkostiach s prehĺtaním u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov.

Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vocasept

Nepoužívajte Vocasept

- ak ste alergický na flurbiprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste mali astmu, neočakávané zvuky počas dýchania alebo ťažkosti s dýchaním, výtok z nosa, opuch tváre alebo kožné vyrážky so svrbením (žihľavka) po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iného NSAID.
- ak máte alebo ste mali vred (dve alebo viac príhod žalúdočných vredov alebo dvanástnikových vredov) v žalúdku alebo črevách.
- ak ste mali krvácanie alebo perforáciu (prederavenie) žalúdočno-črevného traktu, závažnú kolitídu (zápalové ochorenie čreva) alebo poruchy krvi po užití iného NSAID.
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.
- ak máte alebo ste mali závažné zlyhávanie srdca, pečene alebo obličiek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Vocasept, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- ak ste niekedy mali astmu alebo alergie.
- ak máte zápal mandlí (opuch mandlí), alebo si myslíte, že by ste mohli mať v hrdle bakteriálnu infekciu (pretože môžete potrebovať antibiotiká).

- ak máte srdcovo-cievne problémy, problémy s pečeňou alebo obličkami.
- ak ste mali cievnu mozgovú príhodu.
- ak ste niekedy v minulosti mali ochorenie čriev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba).
- ak máte vysoký krvný tlak.
- ak máte chronické autoimunitné ochorenie (patrí sem systémový *lupus erythematosus* alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva).
- ak ste starší, pretože máte väčšiu pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov uvedených v tejto písomnej informácii.
- ak ste v prvých 6 mesiacoch tehotenstva alebo dojčíte.
- ak užívate lieky proti bolestiam hlavy (analgetiká) dlhší čas, keďže ich to môže zhoršiť.
- ak máte infekciu – pozrite si časť „Infekcie“ nižšie.

Počas používania Vocasept

- pri prvom prejave kožnej reakcie (vyrážka, odlupovanie kože) alebo iných prejavov alergickej reakcie prestaňte používať tento liek a ihneď vyhľadajte lekára.
- informujte svojho lekára o všetkých nezvyčajných žalúdočno-črevných príznakoch (najmä o krvácaní). Ak sa váš stav nezlepší, ak sa zhorší, alebo ak sa objavia nové príznaky, poraďte sa so svojím lekárom.
- užívanie liekov obsahujúcich flurbiprofen môže byť spojené s miernym zvýšením rizika srdcového záchvatu (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody. Každé riziko je pravdepodobnejšie pri vysokých dávkach a počas dlhého obdobia liečby. Neprekračujte odporúčanú dávku ani dĺžku liečby (5 dni).

Infekcie

Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) môžu maskovať príznaky infekcií, ako sú horúčka a bolesť. Môže to oddialiť potrebnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku komplikácií. Ak používate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

Použitie u detí

Nepodávajte tento liek deťom vo veku do 12 rokov.

Iné lieky a Vocasept

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Osobitne ich informujte, ak užívate:

- nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej (až do 75 mg denne)
- lieky na vysoký krvný tlak alebo zlyhávanie srdca (antihypertenzíva, srdcové glykozidy)
- tablety ovplyvňujúce obsah vody v tele (lieky na odvodnenie vrátane draslík šetriacich liekov)
- lieky na riedenie krvi (antikoagulanciá, antiagreganciá)
- lieky na liečbu dny (probenecid, sulfínpyrazón)
- ostatné NSAID alebo kortikosteroidy (ako je napríklad celecoxib, ibuprofen, diklofenak sodný alebo prednizolón)
- mifepristón (liek na ukončenie tehotenstva)
- chinolónové antibiotiká (napríklad ciprofloxacín)
- cyklosporín alebo takrolimus (lieky používané na potlačenie imunitného systému)
- fenytoín (na liečbu epilepsie)
- metotrexát (na liečbu autoimunitných ochorení alebo nádorových ochorení)
- lítium alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky proti depresii)
- perorálne (ústami užívané) antidiabetiká (na liečbu cukrovky)
- zidovudín (na liečbu infekcie HIV)
- flukonazol (antimykotikum používané na viaceré plesňové infekcie).

Vocasept a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby Vocaseptom je potrebné sa vyhýbať alkoholu, pretože môže zvýšiť riziko žalúdočného alebo črevného krvácania.

Tehotenstvo dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete používať tento liek.

Nepoužívajte Vocasept, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože by mohol poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť váš sklon a sklon vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva by ste nemali používať Vocasept, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo počas pokusu o otehotnenie, mala by sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Vocasept používa dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže spôsobiť u vášho nenarodeného dieťaťa problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody, ktorá obklopuje dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Vocasept sa neodporúča používať u dojčiacich matiek.

Flurbiprofén patrí do skupiny liekov, ktoré môžu mať vplyv na plodnosť žien. Tento účinok po ukončení používania lieku pominie. Je nepravdepodobné, že by tieto tvrdé pastilky ovplyvnili šance na otehotnenie, ak sa používajú príležitostne, napriek tomu však povedzte svojmu lekárovi pred používaním tohto lieku, ak máte problémy s otehotnením.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe, že by Vocasept ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Závrat a zrakové poruchy sú však možnými vedľajšími účinkami po použití NSAID. Ak sa vyskytnú, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje. Možným vedľajším účinkom je aj ospalivosť, ktorá by mohla ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá.

Vocasept obsahuje sacharózu a glukózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

Vocasept obsahuje vonné látky s citralom, citronelolom, geraniolom, limonénom a linalolom, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako používať Vocasept

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je: dospelí a dospievajúci vo veku od 12 rokov:

1 tvrdá pastilka každých 3-6 hodín podľa potreby.

Nepoužívajte viac ako 5 tvrdých pastiliek v priebehu 24 hodín.

Vezmite 1 tvrdú pastilku a pomaly ju nechajte rozpustiť v ústach. Počas rozpúšťania ju stále presúvajte v ústach.

Použitie u detí

Nepodávajte tieto tvrdé pastilky deťom do 12 rokov.

Tieto tvrdé pastilky sú určené len na krátkodobú liečbu. Najnižšia účinná dávka sa má používať počas čo najkratšej doby potrebnej na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, ak príznaky (ako sú horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom (pozri časť 2). Ak dôjde k podráždeniu úst, liečbu flurbiprofénom je potrebné ukončiť.

Nepoužívajte Vocasept dlhšie ako 5 dní, ak vám lekár neodporučí inak. Ak sa váš zdravotný stav nezlepší, ak sa zhorší, alebo ak sa objavia nové príznaky, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Ak použijete viac Vocaseptu, ako máte:

Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom, alebo ihneď choďte do najbližšej nemocnice. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať: nevoľnosť alebo vracanie, bolesti žalúdka alebo zriedkavejšie hnačku. Môže sa objaviť i zvonenie v ušiach, bolesť hlavy a krvácanie do tráviaceho traktu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

PRESTAŇTE POUŽÍVAŤ tento liek a obráťte sa okamžite na lekára, ak sa u vás vyskytnú:

- prejav alergickej reakcie, ako je astma, nečakaný sipot alebo dýchavičnosť, svrbenie, výtok z nosa, kožné vyrážky, atď.
- opuch tváre, jazyka alebo hrdla spôsobujúci ťažkosti s dýchaním, búšenie srdca a pokles krvného tlaku vedúci k šoku (toto môže nastať aj pri prvom užití lieku).
- závažné kožné reakcie, ako pľuzgiere alebo odlupovanie kože.

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak máte niektorý z nasledujúcich účinkov alebo iný ešte neopísaný účinok:

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- stomatitída

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závrat, bolesť hlavy, pichanie a svrbenie kože (parastézia)
- podráždenie v hrdle
- vredy v ústach alebo bolesť v ústach
- bolesť hrdla
- nepríjemné pocity alebo nezvyčajné pocity v ústach (napr. teplo, pálenie, brnenie, pichanie atď.)
- nevoľnosť a hnačka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- ospalivosť
- pocit ospalivosti alebo ťažkosti so zaspávaním
- zhoršenie astmy a zúženie priedušiek (bronchospazmus), dýchavičnosť, sipot
- pľuzgiere v ústach alebo v hrdle, pocit necitlivosti v hrdle
- sucho v ústach
- bolesť alebo pocit horúčavy, pálenia v ústach alebo ústnej dutine (glosodýnia), zmenené vnímanie chuti, nadúvanie žalúdka, bolesť brucha, vetry, zápcha, poruchy trávenia, vracanie
- znížená citlivosť hrdla
- horúčka, bolesť
- kožná vyrážka alebo svrbenie kože

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- anafylaktická reakcia.
- žltacka

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- krvácanie do tráviaceho traktu;
- angioedém

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- málokrvnosť, trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek v krvi, ktorý môže spôsobiť tvorbu modrín a krvácanie), opuch (edém), vysoký krvný tlak, zlyhávanie srdca alebo srdcový infarkt
- závažné formy kožných reakcií, ako sú bulózne reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, Lyellovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy
- hepatitída (zápal pečene)
- bolesť prinosových dutín

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vocasept

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Vocasept po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistrovej fólii po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vocasept obsahuje

Liečivo je flurbiprofén. Jedna tvrdá pastilka obsahuje 8,75 mg flurbiprofenu.

Ďalšie zložky sú: sacharóza, roztok glukózy, makrogol 400, levomentol, medová príchuť (obsahuje citranelol), citrónová príchuť (obsahuje citral, citranelol, geraniol, limonén a linalool).

Ako vyzerá Vocasept a obsah balenia

Vocasept 8,75 mg tvrdé pastilky sú dostupné ako biele až bledožlté, okrúhle, ploché tvrdé pastilky so skosenými hranami s medovo-citrónovou príchuťou, s hrúbkou 7,0 až 8,0 mm a priemerom 18,0 až 19,00 mm. Tvrdé pastilky sú dostupné v PVC-PVDC hliníkových blistroch.

Veľkosť balenia: 16 alebo 24 tvrdých pastiliek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

MAPAEX CONSUMER HEALTHCARE (IRELAND) PRIVATE LIMITED

IDA Business Park, Green Road, Newbridge

Kildare

W12 X902

Írsko

Výrobca:

Infarmade S.L.

Calle De La Torre De Los Herberos 35

Polígono Industrial Carretera De La Isla

Dos Hermanas

41703 Sevilla

Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Poľsko: Vocaflam 8,75 mg, pastylki twarde

Slovensko: Vocasept 8,75 mg tvrdé pastilky

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024.