

Navodilo za uporabo

Vocasept 8,75 mg pastile flurbiprofen

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Vocasept in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vocasept
3. Kako jemati zdravilo Vocasept
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vocasept
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Vocasept in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Vocasept vsebuje flurbiprofen. Flurbiprofen spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs - Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs), ki imajo protibolečinske (analgetične), protivročinske (antipiretične) in protivnetne (antiinflamatorne) lastnosti.

Zdravilo Vocasept se uporablja za kratkotrajno lajšanje simptomov vnetja žrela, kot so občutljivost, bolečina in otekanje žrela ter težave pri požiranju, pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vocasept

Ne jemljite zdravila Vocasept

- če ste alergični na flurbiprofen ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste po jemanju acetilsalicilne kisline ali katerega koli drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila imeli astmo, nenavadne zvoke pri dihanju ali težave z dihanjem, izcedek iz nosu, otekanje obraza ali izpuščaj na koži s srbenjem (koprivnica).
- če imate ali ste imeli razjedo (dva ali več primerov razjede v želodcu ali dvanajstniku) v želodcu ali črevesju.
- če ste po uporabi drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila imeli krvavitev v prebavilih ali predrtje (perforacijo) prebavil, hudo vnetje dela debelega črevesa (kolitis) ali je prišlo do krvotvornih motenj.
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.
- če imate ali ste imeli hudo srčno popuščanje, odpoved jeter ali ledvic.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Vocasept se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če ste kdaj imeli astmo ali imate alergije.
- Če imate otekle mandlje (tonzilitis) ali menite, da imate morda bakterijsko okužbo grla/žrela (ker boste morda potrebovali antibiotik).
- Če imate težave s srcem in ožiljem, jetri ali ledvicami.
- Če ste imeli možgansko kap.
- Če ste že imeli črevesne bolezni (ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen).
- Če imate visok krvni tlak.
- Če imate kronično avtoimunsko bolezen (vključno s sistemskim eritematoznim lupusom ali mešano boleznijo vezivnega tkiva).
- Če ste starejši, ker pri vas obstaja večja verjetnost pojava neželenih učinkov, navedenih v tem navodilu.
- Če ste v prvih 6 mesecih nosečnosti ali v obdobju dojenja.
- Če za glavobole jemljete protibolečinsko zdravilo (analgetik) dalj časa, lahko to glavobole poslabša.
- Če imate okužbo – prosimo glejte spodnje poglavje »Okužbe«.

Med uporabo zdravila Vocasept

- Ob prvem znaku kožne reakcije (izpuščaj, luščenje) ali drugih znakih alergijske reakcije prenehajte jemati to zdravilo in se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Vsakršne nenavadne simptome v trebuhu (zlasti krvavitve) sporočite svojemu zdravniku. Če se vaše stanje ne izboljša, se poslabša ali se pojavijo novi simptomi, se posvetujte z zdravnikom.
- Uporaba zdravil, ki vsebujejo flurbiprofen, je lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčni napad (miokardni infarkt) ali možgansko kap. Katero koli tveganje je bolj verjetno pri uporabi velikih odmerkov in dolgotrajnem zdravljenju. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja (3 dni).

Okužbe

Nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs) lahko prikritje znake okužb, kot sta povišana telesna temperatura (vročina) in bolečina. To lahko vodi v zakasnitev ustreznega zdravljenja okužbe, kar lahko poveča tveganje za zaplete. Če jemljete to zdravilo, medtem ko imate okužbo, in simptomi okužbe vztrajajo ali se poslabšajo, se brez odlašanja posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Vocasept

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta. Zlasti jih obvestite, če jemljete:

- majhne odmerke acetilsalicilne kisline (do 75 mg na dan)
- zdravila za uravnavanje visokega krvnega tlaka ali za srčno popuščanje (antihipertenzivi, srčni (kardiotonični) glikozidi)
- tablete za uravnavanje vodnega ravnovesja (diuretiki, vključno z diuretiki, ki varčujejo s kalijem)
- zdravila za redčenje krvi (antikoagulantni (antitrombotiki), zdravila proti strjevanju krvi)
- zdravila za protin (probenecid, sulfinpirazon)
- druga zdravila iz skupine nesteroidnih protivnetnih zdravil ali kortikosteroide (kot so celekoksib, ibuprofen, natrijev diklofenakat ali prednizolon)
- mifepriston (zdravilo za prekinitev nosečnosti)
- antibiotike iz skupine kinolonov (kot je ciprofloksacin)
- ciklosporin ali takrolimus (zdravila za zaviranje odziva imunskega sistema)

- fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije)
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje avtoimunskih bolezni ali raka)
- litij ali selektivne zaviralce privzema serotonina (zdravila za depresijo)
- peroralne antidiabetike (za zdravljenje sladkorne bolezni)
- zidovudin (za zdravljenje okužbe s HIV)
- flukonazol (protiglivično zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje številnih glivičnih okužb)

Zdravilo Vocasept skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Vocasept se morate izogibati pitju alkohola, saj lahko poveča tveganje za krvavitve iz želodca ali črevesja.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite zdravila Vocasept, če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, saj lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu. Lahko povzroči težave z ledvicami in srcem pri vašem nerojenem otroku. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam ter povzroči, da se porod začne kasneje ali traja dlje, kot je pričakovano. V prvih 6 mesecih nosečnosti ne smete jemati zdravila Vocasept, razen če je to nujno potrebno in vam je tako svetoval zdravnik. Če potrebujete zdravljenje v tem obdobju ali medtem ko poskušate zanositi, je treba uporabiti najmanjši možni odmerek za najkrajši možni čas. Če jemljete zdravilo Vocasept več kot nekaj dni po 20. tednu nosečnosti, lahko povzroči težave z ledvicami pri vašem nerojenem otroku, kar lahko vodi do nizke ravni plodovnice (oligohidramnij) ali zožitve krvne žile (*ductus arteriosus*) v srcu otroka. Če potrebujete zdravljenje dlje kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

Zdravilo Vocasept ni priporočljivo za uporabo pri doječih materah.

Flurbiprofen spada v skupino zdravil, ki lahko vplivajo na plodnost pri ženskah. Ta učinek je reverzibilen, ko prenehate z jemanjem zdravila. Ni verjetno, da te pastile, če jih jemljete občasno, vplivajo na možnost zanositve, vendar pa, če imate težave z zanositvijo, pred uporabo tega zdravila obvestite svojega zdravnika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Vocasept ne bi smelo vplivati na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar pa se po jemanju nesteroidnih protivnetnih zdravil lahko pojavijo omotica in motnje vida kot možni neželeni učinki. Če do tega pride pri vas, ne vozite in ne upravljajte strojev. Tudi nenadna zaspanost je možen neželeni učinek in lahko vpliva na sposobnost vožnje.

Zdravilo Vocasept vsebuje saharozo in glukozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Vocasept vsebuje dišave s citralom, citronelolom, geraniolom, limonenom in linalolom, ki lahko povzročijo alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Vocasept

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je - odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:
1 pastila vsakih 3–6 ur, po potrebi.

Ne vzemite več kot 5 pastil v 24 urah.

Vzemite 1 pastilo in jo počasi raztopite v ustih. Pastilo med raztapljanjem vedno premikajte po ustih.

Uporaba pri otrocih:

Teh pastil NE dajajte otrokom, mlajšim od 12 let.

Te pastile so namenjene le kratkotrajnemu zdravljenju. Uporabiti je treba najmanjši učinkovit odmerek za najkrajši čas, potreben za lajšanje simptomov. Če imate okužbo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če simptomi (kot sta povišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo (glejte poglavje 2). Če se pojavi draženje ust, morate z zdravljenjem s flurbiprofenom prenehati.

Ne jemljite zdravila Vocasept več kot 3 dni, razen če vam tako svetuje zdravnik. Če se ne počutite bolje, se vaše stanje poslabša ali se pojavijo novi simptomi, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vocasept, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali pojdite v najbližjo bolnišnico. Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo občutek siljenja na bruhanje ali bruhanje, bolečino v trebuhu ali, redkeje, drisko. Možno je tudi zvonjenje v ušesih, glavobol ali krvavitev iz prebavil.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

NEHAJTE JEMATITI to zdravilo in se takoj posvetujte z zdravnikom, če se pri vas pojavijo:

- znaki alergijske reakcije, kot so astma, nenadno piskanje ali težko dihanje, srbenje, izcedek iz nosu, izpuščaji na koži ipd.
- otekanje obraza, jezika ali grla, ki povzroča težave z dihanjem, pospešen srčni utrip in padec krvnega tlaka, ki lahko vodi v šok (to se lahko zgodi že ob prvi uporabi zdravila).
- hude reakcije na koži, kot so luščenje kože, nastanek mehurjev na koži ali luskasta koža.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če imate katerega od naslednjih učinkov ali kakršen koli drug učinek, ki ni opisan.

Dodatni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- vnetje ustne sluznice (stomatitis)

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- omotica, glavobol, mravljinčenje in srbenje kože (parestezija)
- draženje žrela
- razjede v ustih ali bolečina v ustih
- bolečina v žrelu
- neprijeten ali nenavaden občutek v ustih (kot so toplota, pekoč občutek, mravljinčenje, zbadanje ipd.)
- slabost s siljenjem na bruhanje in driska

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zaspanost
- zaspanost ali težave z usnavanjem
- poslabšanje astme in bronhospazma, težko dihanje, piskanje pri dihanju
- mehurji v ustih ali žrelu, otrplost v grlu
- suha usta
- bolečina ali pekoč občutek v ustih ali ustni votlini (glosodinija), spremenjen okus, napihnjenost trebuha, bolečina v trebuhu, vetrovi, zaprtje, prebavne motnje, bruhanje
- zmanjšana občutljivost v grlu/žrelu
- povišana telesna temperatura, bolečina
- kožni izpuščaji, srbeča koža

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- anafilaktična reakcija
- zlatenica (ikterus)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- krvavitev v prebavilih
- preobčutljivostna reakcija z otekanjem (angioedem)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- anemija (slabokrvnost), trombocitopenija (nizko število trombocitov v krvi, kar lahko povzroči nastanek modric in krvavitev), otekanje (edem), visok krvni tlak, srčno popuščanje ali srčni napad
- hude oblike kožnih reakcij, kot so bulozne reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, Lyellovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo
- hepatitis (vnetje jeter)
- bolečina v sinusih

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Vocasept

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Vocasept

- Učinkovina je flurbiprofen. Ena pastila vsebuje 8,75 mg flurbiprofena.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: saharoza, tekoča glukoza, makrogol 400, levomentol, aroma medu (vsebuje citronelol), aroma limone (vsebuje citral, citronelol, geraniol, limonen in linalol).

Izgled zdravila Vocasept in vsebina pakiranja

Pastile zdravila Vocasept 8,75 mg so bele do blede rumene barve, okrogle, ploščate, s prirezanimi robovi, z okusom medu in limone, debeline 7,0 mm do 8,0 mm in premera 18,0 mm do 19,0 mm. Pastile so na voljo v pretisnih omotih iz PVC-PVDC aluminija.

Velikost pakiranja: 16 pastil.

Način in režim izdaje zdravila Vocasept (16 pastil)

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Poljska – Vocaflam 8,75 mg, pastylki twarde
Slovaška – Vocasept 8,75 mg tvrdé pastilky
Madžarska – Vocafen 8,75 mg szopogató tableta
Finska – Vocasept 8,75 mg imeskelytabletit
Danska – Vocasept 8,75 mg sugetabletter
Estonija – Vocasept 8,75 mg losengid
Latvija – Vocasept 8,75 mg pastilas
Litva – Flurbiprofen Mapaex 8,75 mg kietosios pastilės
Bolgarija: Вокасепт 8,75 mg таблетки за смучене
Portugalska – Vocasept 8,75 mg pastilhas
Ciper, Grčija, Luksemburg, Malta, Norveška – Vocasept
Hrvaška, Romunija, Slovenija – Vocasept 8,75 mg pastile

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 12. 2025.