

Prospect: Informații pentru utilizator**Modafen 200 mg/30 mg comprimate filmate**
Ibuprofen/Clorhidrat de pseudoefedrină

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

Luați întodeauna 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 sau farmacistului. 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 Modafen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Modafen
3. Cum să luați Modafen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Modafen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Modafen și pentru ce se utilizează

Modafen face parte din grupa medicamentelor decongestionante nazale de uz sistemic, simpatomimetice, combinații, utilizat în ameliorarea simptomelor neplăcute ale gripei și răcelii, cum sunt congestia nazală și sinusală, durerea de cap, febră, durere în gât, dureri musculare și articulare. Conține ibuprofen, care este eficace pentru ameliorarea durerii (medicament analgezic), inflamației (medicament antiinflamator) și scăderea temperaturii în caz de febră (medicament antipiretic). Cealaltă substanță activă, clorhidratul de pseudoefedrină, scade edemul de la nivelul mucoaselor tractului respirator superior (medicament decongestionant).

Ameliorarea simptomelor de gripă și răceală se instalează rapid începând prin decongestionarea mucoaselor tractului respirator, urmată de reducerea febrei și reducerea durerilor asociate cu gripa și răceala.

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

- dacă sunteți alergic la ibuprofen, acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), clorhidrat de pseudoefedrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă ați avut crize de bronhospasm (senzație de lipsă de aer, respirație șuierătoare și scurtată), rinită, urticarie sau angioedem (umflare a feței, a limbii sau a gâtului – laringe - care poate determina dificultăți în respirație) la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă ați avut ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden) legate de utilizarea anterioară a medicamentelor pentru durere și inflamație (AINS);

- dacă aveți ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden) sau dacă ați avut două sau mai multe astfel de episoade în trecut;
- dacă aveți afectare severă (insuficiență severă) a ficatului, rinichilor sau inimii;
- dacă aveți boală cardiacă coronariană;
- dacă aveți orice sângerare activă (inclusiv la nivelul creierului);
- dacă aveți o afecțiune de origine necunoscută având ca rezultat formarea anormală a celulelor sanguine;
- dacă aveți tensiune arterială crescută mult peste limitele normale sau necontrolată cu tratament adecvat;
- dacă aveți angină pectorală (durere toracică);
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți feocromocitom;
- dacă aveți o creștere a activității glandei tiroide (hipertiroidie);
- dacă aveți o formă de glaucom cu unghi închis;
- dacă aveți hiperplazie de prostată;
- dacă aveți epilepsie;
- dacă urmați tratament cu unele antidepresive (denumite antidepresive triciclice și inhibitori de monoaminooxidază) sau dacă ați întrerupt tratamentul cu aceste medicamente de mai puțin de 2 săptămâni;
- dacă aveți vârsta sub 12 ani și greutatea sub 40 kg;
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Atenționări și precauții

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

- aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau alte afecțiuni autoimune (boala mixtă a țesutului conjunctiv). Pe durata tratamentului cu Modafen, anumite cazuri cu simptome de meningită aseptică, cum sunt înțepenire a cefei, durere de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare, au fost observate la pacienții cu anumite boli autoimune (cum sunt lupusul eritematos sistemic, boala mixtă a țesutului conjunctiv).
- aveți dumneavoastră sau există în familie o tulburare în producerea pigmentului roșu din sânge (porfirie);
- suferiți de alcoolism. Trebuie evitat consumul de alcool, întrucât acesta poate accentua reacțiile adverse ale ibuprofenului, în special cele care afectează tractul gastro-intestinal sau creierul.
- aveți obstrucție piloro-duodenală (îngustarea până la blocarea legăturii dintre stomac și intestinul subțire)
- aveți afecțiuni intestinale inflamatorii cronice, cum sunt inflamația colonului cu leziuni ulceroase (rectocolită ulcerohemoragică), o inflamație care afectează tractul digestiv (boală Crohn) sau alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului
- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru 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, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător
- aveți tulburări hepatice și renale
- aveți tulburări de formare a celulelor sanguine
- aveți probleme legate de coagularea sângelui
- aveți alergii, rinită alergică, sezonieră (febra fânului), astm bronșic, inflamare cronică a mucoasei nazale și a sinusurilor, polipi nazali sau afecțiuni obstructive cronice ale tractului respirator, deoarece riscul de urticarie, angioedem și bronhospasm este mai mare
- ați avut recent o intervenție chirurgicală majoră.

Ulcere, perforație și sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor

Dacă ați avut anterior ulcer la nivelul stomacului sau intestinelor, în special dacă acesta a fost complicat cu perforație sau a fost însoțit de sângerare, trebuie să fiți atent la orice simptome abdominale neobișnuite și să spuneți imediat medicului dumneavoastră, mai ales dacă aceste simptome apar la începutul tratamentului. Aceasta este necesar, deoarece riscul de sângerare sau de ulcerare la nivelul tractului digestiv este mai mare în acest caz, în special la pacienții vârstnici. Dacă apare sângerarea sau ulcerarea la nivelul tractului digestiv, tratamentul trebuie întrerupt. Sângerarea, ulcerarea sau perforarea la nivelul stomacului sau intestinelor pot apărea fără alte semne de avertizare, chiar și la pacienții care nu au avut niciodată astfel de probleme. Acestea pot duce, de asemenea, la deces.

Riscul de apariție a ulcerelor, perforației sau sângerării la nivelul stomacului sau intestinelor crește la doze mari de ibuprofen. Riscul este crescut la persoane în vârstă, la persoane cu numeroase afecțiuni (țarași), la cei cu greutate corporală mică sau care consumă băuturi alcoolice. Riscul crește, de asemenea, dacă anumite medicamente sunt luate în același timp cu ibuprofenul (vezi mai jos, Modafen împreună cu alte medicamente).

Efecte asupra inimii și creierului

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Reacții la nivelul pielii

Trebuie să încetați a mai lua ibuprofen la primul semn de erupție trecătoare pe piele, leziuni la nivelul mucoaselor sau alte semne de alergii, deoarece acestea pot fi primul semn al unor reacții adverse grave la nivelul pielii (dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson), care pot duce uneori la deces. Cel mai mare risc al apariției acestor reacții este în prima lună de tratament.

Efecte asupra rinichilor

Modafen poate determina probleme în funcționarea rinichilor, chiar și la pacienții care nu au mai avut astfel de afecțiuni. Aceste probleme pot determina umflarea picioarelor și pot conduce chiar la afecțiune severă a inimii sau valori ale tensiunii arteriale persistent mărite la persoanele predispuse. Modafen poate determina leziuni ale rinichilor, în special la pacienții care deja au avut probleme la nivelul rinichilor, inimii sau ficatului, sunt în tratament cu anumite medicamente (diuretice sau inhibitori ai ECA), precum și la vârstnici. Este necesar ca medicul dumneavoastră să vă urmărească funcția rinichilor. În general, întreruperea tratamentului cu ibuprofen conduce la vindecare.

Alte precauții

În tratamentul de lungă durată, la utilizarea de doze mari de analgezice, poate să apară durerea de cap care nu trebuie tratată prin creșterea dozelor din acest medicament.

Utilizarea obișnuită pe perioade lungi de timp a analgezicelor poate determina leziuni renale permanente și risc de insuficiență renală. Acest risc poate crește în condiții de solicitare fizică, asociată cu pierdere a sărurilor și deshidratare.

Modafen poate masca simptomele sau semnele unei infecții (febră, durere și inflamație); de asemenea poate prelungi temporar timpul de sângerare. Medicul dumneavoastră vă va urmări funcția ficatului și analize ale sângelui.

În cazul apariției tulburărilor de vedere (vedere încețoșată, pete în câmpul vizual, tulburări de percepție a culorilor, inclusiv în situația în care aveți glaucom) trebuie să vă adresați medicului, să întrerupeți ibuprofenul și se recomandă efectuarea unui control oftalmologic.

Modafen poate reduce posibilitatea de a rămâne gravidă, prin efect asupra ovulației. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă planificați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Vârstnici

Dacă sunteți în vârstă veți fi mai expus la reacții adverse, în special sângerare și perforație la nivelul tractului digestiv, care pot duce la deces.

Copii și adolescenți

Există risc de apariție a insuficienței renale la copiii și adolescenții care suferă de deshidratare.

Sportivi

Sportivii de performanță trebuie avertizați că pseudoefedrina poate determina pozitivarea testelor antidoping.

Modafen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Modafen poate crește sau scădea efectul altor medicamente sau crește apariția reacțiilor adverse ale acestora când sunt luate în același timp.

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

- alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
- acid acetilsalicilic
- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina sau heparina)
- antiagregante plachetare (împiedică formarea trombilor), cum este ticlopidina sau clopidogrelul
- metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului și afecțiunilor autoimune)
- trimetoprim (un antibiotic)
- chinidină, glicozide digitale, de exemplu digoxină (pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale inimii)
- moclobemidă (MAO selectiv și reversibil – un medicament utilizat în tratamentul bolilor depresive sau fobiilor sociale)
- fenitoină (utilizată pentru a preveni apariția convulsiilor epileptice)
- litiu (utilizat în tratamentul depresiei și maniei)
- diuretice (pentru eliminarea apei), incluzând cele care economisesc potasiu
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul)
- colestiramină (utilizată în tratamentul valorilor mari ale colesterolului)
- aminoglicozide (medicamente împotriva anumitor tipuri de bacterii)
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (medicamente împotriva depresiei), cum sunt paroxetina, sertralina, citalopramul
- moclobemidă (MAO selectiv și reversibil – un medicament utilizat în tratamentul bolilor depresive sau fobiilor sociale)
- ciclosporină, tacrolimus (pentru inhibarea sistemului imunitar după transplantul de organe)
- zidovudină sau ritonavir (utilizat în tratamentul infecțiilor cu HIV)
- mifepristonă (medicament pentru provocarea avortului) - dacă AINS sunt utilizate în decurs de 8-12 zile după mifepristonă, administrarea lor poate reduce efectul mifepristonei
- probenecid sau sulfpirazonă (pentru tratamentul gutei)
- antibiotice chinolone – risc crescut de convulsii
- sulfoniluree (pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2)
- corticosteroizi (utilizați împotriva inflamațiilor)
- bifosfonați (utilizați în osteoporoză, boala Paget și pentru a reduce valorile mari ale calciului din sânge)
- pentoxifilină (utilizată în tratamentul afecțiunii circulatorii ale arterelor picioarelor sau brațelor)
- baclofen (un relaxant pentru mușchi)
- simpatomimetice, de exemplu decongestionante sau medicamente care scad apetitul alimentar
- simpatolitice, de exemplu bretilium, betanidină, guanetidină, debrisoquină, metildopa, rezerpină, medicamente blocante alfa- și beta- adrenergice
- antidepressivele triciclice și cele numite inhibitori de monoaminoxidază (MAO)
- unele anestezice generale (volatile halogenate).

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Modafen. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Modafen împreună cu alte medicamente.

Modafen împreună cu alimente, băuturi și alcool

Modafen trebuie administrat cu un pahar de apă în timpul mesei sau după masă.

Evitați alcoolul etilic, deoarece acesta accentuează reacțiile adverse la Modafen, în special pe acelea care afectează stomacul, intestinele sau creierul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Modafen dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Modafen conține ibuprofen care aparține unei grupe de medicamente (AINS) ce poate afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În general, Modafen nu are reacții adverse asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, la doze mari, în cazuri individuale, pot apărea reacții adverse, cum sunt oboseală, somnolență, vertij și tulburări de vedere (raportate ca mai puțin frecvente); de aceea, ar putea fi influențate negativ activitățile ce necesită atenție sporită, coordonare motorie și decizii rapide (de exemplu lucrul la înălțime, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje). Acest efect este potențat în cazul consumului concomitent de alcool.

Modafen conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Modafen

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

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani (≥ 40 kg): doza inițială este de 1-2 comprimate filmate; ulterior, dacă este cazul, pot fi utilizate doze suplimentare de 1-2 comprimate filmate la fiecare 4-6 ore. Nu trebuie depășită o doză zilnică maximă de 6 comprimate filmate (1200 mg ibuprofen). Intervalul dintre administrarea dozelor trebuie stabilit în funcție de simptomele observate și de doza zilnică recomandată maximă.

Dacă la adolescenți (cu vârsta peste 12 ani) este necesar ca acest medicament să fie administrat mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se agravează, trebuie să se adreseze unui medic.

Dacă la adulți este necesar ca acest medicament să fie administrat mai mult de 3 zile pentru febră sau mai mult de 4 zile pentru calmarea durerilor, sau dacă simptomele se agravează sau persistă, trebuie să vă adresați unui medic pentru reevaluarea diagnosticului și tratamentului.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin administrarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Se recomandă ca pacienții cu tulburări dispeptice să utilizeze Modafen împreună cu alimente.

Utilizarea la copii

Modafen nu este recomandat pentru utilizarea la copiii cu vârsta sub 12 ani (< 40 kg).

Vârșnici: dacă sunteți în vârstă veți fi mai predispuși la reacții adverse, în special la hemoragie și perforație la nivelul tractului digestiv, care pot duce la deces.

Dacă sunteți în vârstă adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Insuficiență renală sau hepatică: dacă aveți insuficiență renală și hepatică adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă luați mai mult Modafen decât trebuie

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) ați luat accidental prea multe comprimate filmate de Modafen, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect cu dumneavoastră și cutia pentru ca medicul să știe ce medicament și câte comprimate filmate ați luat.

Simptomele unui supradozaj pot fi: greață, vărsături, durere de stomac și semne de sângerare digestivă. De asemenea, pot apărea țiuțuri în urechi, durere de cap, amețeli, vertij, lipsă de concentrare. În cazuri grave poate apărea somnolență, stare de agitație, insomnie, dezorientare, tremor, comă, convulsii, crampe (în special la copii), probleme de vedere, insuficiență renală, leziuni la nivelul ficatului, tensiune arterială anormal scăzută sau crescută, tulburări ale băților inimii, respirație redusă, colorarea în albastru a buzelor, a limbii și a degetelor și creșterea tendinței de sângerare, senzație de sete cu consum crescut de lichide și transpirație abundentă, dificultăți la urinare. De asemenea, poate apărea agravarea astmului bronșic la pacienții cu astm bronșic.

Dacă uitați să luați Modafen

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o cât mai repede posibil, cu excepția cazului în care au rămas mai puțin de patru ore până la următoarea doză.

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.

Medicamente precum Modafen se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse crește la doze mai mari și la o durată mai lungă de tratament.

Următoarele reacții adverse sunt importante și necesită intervenție imediată, dacă apar. Trebuie să încetați să mai luați Modafen și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele simptome:

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

- scaune de culoarea păcurii sau vărsături cu sânge (ulcer la nivelul tractului digestiv cu sângerare);
- astm bronșic, astm bronșic agravat, reacție alergică apărută brusc cu dificultăți la respirație, respirație șuierătoare și scăderea tensiunii arteriale;
- durere abdominală severă care poate fi unicul indicator al unui ulcer perforat sau / și complicații ale diverticulitei de la nivelul intestinului gros (perforație sau fistulă).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- simptome de meningită aseptică, cum sunt înțepenire a cefei, durere de cap, greață, vărsături, febră sau tulburări ale stării de conștiență. Pacienții cu boli autoimune (lupus eritematos sistemic sau boală mixtă a țesutului conjunctiv par a fi mai predispuși la meningită aseptică.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- umflare a feței, a limbii sau a gâtului (laringe) care poate determina dificultăți în respirație (angioedem), bătăi rapide ale inimii, scădere severă a tensiunii arteriale sau șoc care poate duce la deces;
- erupție severă pe piele cu vezicule, în special pe picioare, brațe, palme și tălpi care pot implica și fața și buzele (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson). Acestea se pot agrava și mai mult, veziculele se pot lărghi și extinde și părți ale pielii se pot coji. De asemenea, poate exista o infecție severă cu distrugerea pielii (necroză), a țesutului subcutanat și mușchilor.
- tulburări ale formării celulelor sângelui. Primele simptome sau semne pot include: febră, durere în gât, ulceratii la nivelul mucoasei bucale, manifestări asemănătoare gripei, fatigabilitate severă, epistaxis și hemoragie cutanată. Vi se va face un test sanguin pentru a investiga o posibilă scădere a numărului de celule din sânge (globule roșii, albe, plachete sanguine, pancitopenie). În cazul terapiei pe termen lung, se recomandă verificarea periodică a hemogramei.
- exacerbarea unei inflamații (umflări ale țesutului de sub piele) în prezența unei infecții. Există risc de apariție a unei afecțiuni foarte grave numită fasciită necrozantă.

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

- crize de glaucom (creșterea presiunii din interiorul ochiului) cu unghi închis, manifestate prin dureri acute resimțite în ochi și orbită, însoțite de o scădere a vederii;
- crize hipertensive (creșteri foarte mari ale valorilor tensiunii arteriale);
- imposibilitate de a urina.

Trebuie să încetați a mai lua medicamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede posibil, dacă manifestați următoarele reacții adverse:

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

- senzație de arsură în capul pieptului.

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

- tulburări de vedere, cum este sensibilitatea la lumină;
- reacții de hipersensibilitate, cum sunt erupție trecătoare pe piele de diferite tipuri, urticarie, mâncărime, purpură, exantem;
- reacții alergice nespecifice.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- diminuare a vederii și tulburări de percepție a culorilor;
- o problemă în care inima dumneavoastră nu mai pompează sângele în corp așa cum ar trebui;
- zgomote în urechi, alte probleme ale auzului și vertij.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- valori crescute sau scăzute ale tensiunii arteriale, retenție de apă și creștere în greutate, palpitații, tahicardie, ritm neregulat al bătăilor inimii, infarct miocardic;
- depresie, confuzie, vederea, auzirea sau simțirea unor lucruri ce nu există în realitate (halucinații), labilitate emoțională;
- dificultăți la respirație apărute brusc cu respirație șuierătoare mai ales la pacienții cu astm bronșic sau exacerbare a astmului bronșic;
- inflamare a vezicii urinare (cistită) și sânge în urină (hematurie);
- edeme;
- retenție de sodiu și lichide.

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

- simptome maniacale cum sunt: insomnie, iritabilitate sau dispoziție crescută/euforică, stimă de sine exagerată, hiperactivitate/activitate crescută, agitație, fuga de idei, vorbire rapidă și dificultăți de menținere a atenției
- accident vascular cerebral cauzat de riscul ușor crescut de apariție a unor cheaguri de sânge în artere;
- durere la urinare.

Alte reacții adverse posibile la Modafen sunt:

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

- tulburări la nivelul tractului digestiv, cum sunt diaree, greață, vărsături, eliminare de gaze, constipație.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri abdominale, dureri în capul pieptului
- sângerare microscopică intestinală care poate conduce la anemie.

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

- inflamație a intestinului și agravare a inflamației colonului (colită) și a tractului digestiv (boală Crohn);
- inflamație a mucoasei stomacului;
- secreții nazale;
- dificultăți în respirație (bronhospasm);
- durere de cap, amețeli, vertij, anxietate, oboseală, agitație, insomnie, iritabilitate.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- probleme ale funcției ficatului, de regulă reversibile (valori serice crescute ale enzimelor ficatului);
- probleme ale funcției rinichiului (creșterea ureei din sânge, scăderea cantității de urină eliminată într-o zi, necroză papilară);
- scădere a valorilor hemoglobinei și ale hematocritului, inhibare a agregării plachetelor și timp de sângerare prelungit, scădere a calciului din sânge și creștere a valorilor acidului uric din sânge.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- inflamație a esofagului sau a pancreasului;
- îngustare a lumenului intestinal;
- inflamație acută a ficatului, colorare în galben a pielii sau a albului ochilor, disfuncție, leziune sau insuficiență hepatică;
- cădere a părului;
- alte afecțiuni ale rinichilor: insuficiență renală apărută brusc, sindrom nefrotic, nefrită interstițială. Ca urmare, funcția renală trebuie verificată periodic.

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

- transpirație abundentă;
- slăbiciune musculară și tremurături;
- ingerarea unor cantități foarte mari de apă
- inflamație a colonului (colită ischemică)
- înroșire a pielii, generalizată, febrilă, asociată cu vezicule cu puroi (pustuloză exantematică generalizată acută)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

<http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Modafen

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.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

- Substanțele active sunt ibuprofen 200 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg.
- Celelalte componente sunt
 - *Nucleu:* lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, amidon de porumb pregelatinizat, amidonglicolat de sodiu (tip C), laurilsulfat de sodiu, povidonă K25, acid stearic, dioxid de siliciu coloidal anhidru.
 - *Film:* hipromeloză 2910/3, talc, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, simeticonă emulsie SE4.

Cum arată Modafen și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, lenticulare, de culoare albă sau aproape albă.

Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 comprimate filmate

Cutie cu un blister din PVC/Al a 12 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 12 comprimate filmate

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SANOFI ROMÂNIA S.R.L.

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, Etajele 8-9

Sector 2, București, România

Fabricantul

ZENTIVA, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praga 10, Dolní Měcholupy

Republica Cehă

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

Sanofi Romania SRL

Tel: + 40 21 317 31 36

{sigla Sanofi}

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2018