

Prospect: Informații pentru pacient**Antinevralgic Sinus comprimate filmate**
Paracetamol/Cafeină/Clorhidrat de fenilefrină

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

1. Ce este Antinevralgic Sinus și pentru ce se utilizează

Antinevralgic Sinus este indicat pentru ameliorarea simptomelor răcelii și gripei. Aceste simptome includ febra, durerea de cap, frisoanele, congestia sau obstrucția nazală, durerile de la nivelul sinusurilor și durerile în gât, durerile musculare și durerile articulare.

Acest medicament conține o combinație de trei substanțe active. Paracetamolul reduce febra și ameliorează durerea, fenilefrina ameliorează congestia sau obstrucția nazală și cafeina grăbește instalarea efectului paracetamolului de ameliorare a durerii și ajută la reducerea oboselei și somnolenței. Acest medicament este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Antinevralgic Sinus**Nu luați Antinevralgic Sinus dacă**

- sunteți alergic la paracetamol, cafeină, fenilefrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- aveți tensiune arterială mare sau boală severă a inimii.
- aveți diabet zaharat.
- aveți o afecțiune severă a ficatului.
- aveți hiperactivitate a glandei tiroide (hipertiroidism).
- aveți glaucom cu unghi închis.
- aveți retenție de urină (lipsa capacității de a urina).
- aveți o tumoră vasculară în apropierea rinichiului (feocromocitom).
- urmați tratament cu:

- medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori de monoaminooxidază și antidepresive triciclice) sau dacă ați luat aceste medicamente în ultimele două săptămâni (vezi mai jos punctul „Antinevralgic Sinus împreună cu alte medicamente”).
- medicamente simpatomimetice, inclusiv cele administrate pe căi diferite, de exemplu oral și topic (medicamente cu administrare la nivelul nasului, urechii externe sau ochilor).

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Antinevralgic Sinus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor,
- aveți un tip de anemie denumit anemie hemolitică,
- sunteți alergic la acid acetilsalicilic și/sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene,
- medicul dumneavoastră v-a spus că aveți un număr scăzut de globule albe în sânge,
- aveți probleme cu consumul de alcool,
- aveți o creștere în volum a prostatei,
- aveți sindrom Raynaud (manifestat prin modificări ale culorii pielii și senzație de frig),
- aveți astm bronșic,
- aveți un deficit al enzimei numită glucozo-6-fosfat dehidrogenază.

Antinevralgic Sinus este indicat pentru tratamentul durerii și febrei, asociate cu nas înfundat. Dacă aveți durere și febră, dar nu aveți nasul înfundat, este preferabilă administrarea de medicamente cu o singură substanță activă (cele care conțin doar paracetamol pentru durere și febră sau o substanță cu efect decongestionant pentru nasul înfundat).

Nu utilizați alte medicamente care conțin paracetamol, medicamente cu efect decongestionant sau medicamente pentru răceală și gripă în același timp cu Antinevralgic Sinus fără să vă adresați unui medic pentru recomandări.

Utilizarea unor doze mai mari decât cele recomandate poate avea risc de afectare severă a ficatului.

Copii

Medicamentul nu este indicat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Antinevralgic Sinus împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu utilizați Antinevralgic Sinus dacă luați:

- orice alt medicament care conține paracetamol.
- medicamente pentru răceală și gripă.
- medicamente pentru tratamentul congestiei nazale (nas înfundat).
- în prezent sau ați luat în ultimele două săptămâni medicamente antidepresive, cum sunt medicamente din grupul inhibitorilor de monoaminooxidază, de exemplu moclobemidă sau antidepresive triciclice, de exemplu amitriptilină, nortriptilină, dosulepină, imipramină, clomipramină (vezi mai sus punctul ”Nu luați Antinevralgic Sinus”).
- medicamente simpatomimetice (vezi mai sus punctul 2 ”Nu luați Antinevralgic Sinus”).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a începe să utilizați Antinevralgic Sinus, dacă urmați tratament cu:

- medicamente utilizate pentru tratamentul greței și vărsăturilor (metoclopramidă sau domperidonă).
- colestiramină (utilizată pentru scăderea concentrației grăsimilor din sânge).
- medicamente utilizate pentru subțierea sângelui (warfarină și alte substanțe care contracarează efectul vitaminei K).

- medicamente utilizate în tratamentul unor variate afecțiuni ale inimii (vasodilatatoare, beta-blocante, digoxină).
- medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei (glutetimidă, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină, topiramid sau lamotrigină).
- medicamente utilizate pentru tratamentul tuberculozei (rifampicină sau izoniazidă).
- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de anomalie a sângelui și a fluidelor (acidoză metabolică cu deficit anionic marcat) care necesită tratament urgent și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă, sepsis (când bacteriile și toxinele acestora circulă în sânge, conducând la afectarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se utilizează dozele maxime zilnice de paracetamol
- zidovudină (pentru tratamentul SIDA și al infecției cu HIV).
- medicamente utilizate în tratamentul migrenei (ergotamină sau metiserigidă).
- acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.
- medicamente utilizate pentru sedare, anestezie (barbiturice).
- sunătoare (un remediu natural folosit în tratamentul depresiei, tulburărilor de somn, etc.).
- medicamente pentru prevenirea sarcinii (contraceptive orale).

Antinevralgic Sinus împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați băuturi alcoolice pe durata tratamentului. Administrarea concomitentă de alcool poate duce la afectarea ficatului. Dacă utilizați Antinevralgic Sinus, reduceți consumul de medicamente, alimente și băuturi care conțin cafeină. Consumul excesiv de cafeină poate produce agitație, incapacitate de a adormi și accelerare a ritmului bătăilor inimii.

Sarcina și alăptarea

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 este recomandată administrarea medicamentului Antinevralgic Sinus la femeile gravide și la cele care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La persoanele susceptibile, medicamentul poate produce amețeli; prin urmare, poate afecta în mod negativ activitățile care necesită atenție. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă vi se întâmplă acest lucru.

Antinevralgic Sinus conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Antinevralgic Sinus

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.

Dozele unice și dozele zilnice maxime de Antinevralgic Sinus în funcție de vârstă și greutate sunt prezentate în tabel.

Nu depășiți dozele recomandate.

Vârstă	Greutate	Doză unică	Doză maximă zilnică	Interval minim între două doze
Adolescenți cu vârstă peste 12 ani	33-43 kg	1 comprimat	4 comprimate	6 ore

Adolecenți și adulți	43-65 kg	1 comprimat	6 comprimate	4 ore
	peste 65 kg	1-2 comprimate	8 comprimate	4 ore

Pacienți cu insuficiență hepatică sau renală:

Adresați-vă medicului pentru ajustarea dozelor înainte de a utiliza acest medicament. După evaluarea stării dumneavoastră de sănătate, medicul vă poate prescrie o doză mai mică sau intervale mai mari de 4 ore între dozele administrate individual.

Nu utilizați medicamentul mai mult de 7 zile fără recomandarea medicului.

Dacă simptomele se înrăutățesc sau nu se ameliorează după 3 zile, adresați-vă unui medic pentru recomandări.

Dacă luați mai mult Antinevralgic Sinus decât trebuie

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră în cazul utilizării unei doze mai mari decât cea recomandată sau în cazul în care un copil a înghițit în mod accidental acest medicament, chiar dacă vă simțiți bine, din cauza riscului afectării severe, întârziate, a ficatului.

Dacă uitați să luați Antinevralgic Sinus

Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză imediat ce vă amintiți. 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.

Întrerupeți utilizarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului, în vederea asistenței medicale de urgență, dacă apar următoarele reacții adverse foarte rare:

- Reacții alergice grave, care determină dificultăți la respirație, amețeală și urticarie și pot duce la șoc.
- Reacții alergice grave, care provoacă umflare a feței (ochii și gura) sau a gâtului, crampe abdominale (angioedem).
- Reacții grave pe piele, care pot include ulcerări la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivă (ochi roșii și umflați). Aceste erupții grave pe piele sunt frecvent precedate de febră, dureri de cap, dureri la nivelul corpului (simptome asemănătoare gripei). Erupția poate să progreseze către formare extinsă de vezicule și descumare a pielii (necroliză epidermică toxică (NET), sindrom Stevens-Johnson (SSJ), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA), erupție pe piele legată de administrarea medicamentului).

Reacțiile adverse care pot apărea sunt prezentate mai jos pe grupe, în funcție de frecvență:

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

- Dureri de cap, amețeli, insomnie, nervozitate, anxietate, iritabilitate, agitație și excitabilitate.

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

- Greață.

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

- Modificări la nivelul sângelui (modificări ale hemoleucogramei, de exemplu număr scăzut de globule albe sau trombocite. Modificările la nivelul sângelui pot fi observate ca puncte violacee pe piele,

rotunde, nedureroase, uneori grupate în pete mai mari, sângerări ale gingiilor, sângerări din nas sau vânătăi la traumatisme minore, sensibilitate crescută la infecții, oboseală, dureri de cap).

- Reacții de hipersensibilitate la nivelul pielii, inclusiv erupții trecătoare pe piele, umflare bruscă a țesutului de sub piele.
- Dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare.
- Afecțiuni ale ficatului sau ale rinichilor.
- Bătăi neregulate și foarte rapide ale inimii, tensiune arterială mare.
- Vărsături, diaree.

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

- Exces de acid în sânge, determinat de prea mult acid piroglutamic, ca urmare a nivelurilor scăzute de glutatation.
- Dureri și înțepături la nivelul ochilor, vedere încețoșată, sensibilitate anormală sau intoleranță la lumină, glaucom acut cu unghi închis (debut brusc cu vedere încețoșată, dureri severe la nivelul ochiului sau feței, halouri în jurul obiectelor).
- Modificări ale ritmului bătăilor inimii (ritm accelerat sau neregulat al bătăilor inimii).
- Inflamație a ficatului (pot să apară dureri de stomac, scădere a poftei de mâncare, greață sau vărsături), care poate evolua către insuficiență hepatică acută.

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

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Antinevralgic Sinus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Antinevralgic Sinus după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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 Antinevralgic Sinus

Substanțele active sunt: paracetamol, cafeină și clorhidrat de fenilefrină. Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg, cafeină 25 mg și clorhidrat de fenilefrină 5 mg.

Celelalte componente sunt:

- Nucleu:

Povidonă K-25, laurilsulfat de sodiu, celuloză microcristalină, amidon de porumb, amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic, talc.

- Film:

Hipromeloză, macrogol, dioxid de titan (E 171).

Cum arată Antinevralgic Sinus și conținutul ambalajului

Antinevralgic Sinus se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare aproape albă până la gălbuie, alungite, biconvexe.

Comprimatele filmate sunt ambalate în blistere transparente din PVC-PVDC/Aluminiu sau blistere transparente din PVC-Aclar/Aluminiu. Ambalajul exterior este o cutie din carton.

Mărimi de ambalaj: 12, 24 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Opella Healthcare Romania S.R.L.

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9

Sector 2, București

România

Fabricantul

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, 102 37 Dolní Měcholupy, Praga 10

Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	PARALEN GRIP chřípka a bolest
Republica Slovacia	Paralen Grip chrípka a bolest'
România	Antinevralgic Sinus comprimate filmate
Ungaria	Rubophen Cold filmtabletta
Slovenia	Paralen

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2023.