

Antinevralgic Forte, 20 comprimate, Sanofi

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11150/2018/01-02-03-04-05-06-07-08 Anexa 1
Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Antinevralgic Forte comprimate

acid acetilsalicilic/paracetamol/cafeină

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. 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

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

1. Ce este Antinevralgic Forte și pentru ce se utilizează

Antinevralgic Forte este un analgezic, reduce febra și este un medicament cu efect antiinflamator

(antiinflamator nesteroidian/analgezic).

Antinevralgic Forte conține trei substanțe active: paracetamol, acid acetilsalicilic și cafeină.

Paracetamolul ameliorează durerea și reduce febra. Acidul acetilsalicilic ameliorează durerea, reduce

febra și are efecte antiinflamatorii. Cafeina contracarează simptomele de oboseală, promovează

motivația și performanța mentală. Scurtează timpul până la începutul acțiunii acidului acetilsalicilic și

paracetamolului și, de asemenea, potențează efectele lor.

Această combinație de substanțe active are efect aditiv ca analgezic și ca medicament care reduce

febra. Prin urmare, această combinație scade cantitatea de analgezice necesară.

Antinevralgic Forte este destinat utilizării la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, pentru a trata:

- durerea de cap acută de intensitate ușoară până la moderată din atacurile de migrenă cu sau fără

aură

- durerea de cap de tip tensional.

O durere de cap de tip migrenă poate fi însoțită de alte simptome, cum sunt greață sau vărsături, și sensibilitate la lumină și sunete. Atacurile de migrenă pot fi „anunțate” de aură (o senzație de avertizare care implică, de obicei, distorsiuni vizuale, cum sunt lumină puternică intermitentă, linii în zig-zag, puncte luminoase sau valuri).

O durere de cap de tip tensional este cel mai comun tip de durere de cap. Durerea este adesea

descrisă ca o presiune constantă, ca și cum capul ar fi strâns într-o menghină și este prezentă frecvent,

în același timp, pe ambele părți ale capului.

Dacă după 3-4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Antinevralgic Forte

Nu luați Antinevralgic Forte dacă dumneavoastră

- sunteți alergic la paracetamol, acid acetilsalicilic, cafeină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6),

- sunteți alergic la salicilați sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente

utilizate pentru reducerea durerii, a febrei sau a inflamației), care se poate manifesta ca astm

bronșic, umflarea mucoasei nazale (polipi nazali), umflarea feței, limbii, laringelui (angioedem)

sau erupție trecătoare pe piele (urticarie),

- aveți ulcer gastric sau intestinal,

- aveți probleme severe cu ficatul, cu rinichii sau cu inima,

- aveți predispoziție crescută la sângerări (de exemplu, hemofilie),

- utilizați metotrexat (un medicament folosit la tratarea poliartritei reumatoide, psoriazisului sau

diferitelor tipuri de cancer), în doze de 15 mg sau mai mult pe săptămână,

- sunteți în ultimele trei luni de sarcină,

- copilul dumneavoastră are vârsta sub 12 ani,

- aveți vârsta sub 17 ani și aveți în același timp o boală virală însoțită de febră (vezi pct. 3, „Utilizarea la copii și adolescenți”).

Atenționări și precauții

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

- aveți astm bronșic (dificultăți la respirație), „febra fânului”, umflare a mucoasei nazale (polipi nazali) sau aveți alte simptome alergice,

- ați avut vreodată ulcer gastric sau intestinal,

- aveți sau ați avut probleme gastrice sau intestinale, sângerări (ați avut vărsături și acestea au

conținut sânge sau particule care seamănă cu zațul de cafea, ați avut scaune cu sânge sau scaune

moi de culoare neagră) sau perforații (găuri în intestin),

- aveți tulburări ale funcției rinichilor, inimii sau ficatului (de exemplu consum cronic de alcool etilic sau inflamare a ficatului),
- aveți o afecțiune ereditară denumită deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază sau sindromul Gilbert,
- aveți o glandă tiroidă prea activă (hipertiroidism),
- urmează să vi se efectueze o operație sau o altă intervenție chirurgicală (incluzând de exemplu extracția unui dinte),
- aveți gută (la unii pacienți folosirea de acid acetilsalicilic poate declanșa o criză de gută),
- aveți mastocitoză (tulburare a sistemului imunitar).

Dacă în timp ce luați acest medicament reapar sau se agravează semnele unei infecții, adresați-vă imediat unui medic.

Administrarea analgezicelor cu regularitate poate duce la scăderea permanentă a funcției rinichilor, cu riscul de insuficiență a rinichilor (nefropatie analgezică).

Antinevralgic Forte poate afecta rezultatele unor analize. Dacă efectuați analize de sânge, urină sau

alte analize de laborator, spuneți personalului medical că luați Antinevralgic Forte.

Trebuie să evitați să luați deseori analgezice dacă suferiți de:

- diabet zaharat (diabet),
- alcoolism,
- deshidratare (de exemplu provocată de diaree, vreme foarte caldă, antrenamente fizice excesive cu transpirații severe),
- scăderea cronică a tensiunii arteriale,
- leziuni severe,
- dacă luați un tratament pentru reumatism.

Utilizarea de lungă durată/utilizare necorespunzătoare

Utilizarea de lungă durată, în doze mari, a Antinevralgic Forte, fără a fi în concordanță cu recomandările, poate cauza dureri de cap, care nu pot fi tratate cu doze crescute din acest medicament.

Dacă sunteți în această situație, trebuie să opriți administrarea acestui medicament și să vă adresați

medicului dumneavoastră.

Antinevralgic Forte împreună cu alte medicamente

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

orice alte medicamente.

Nu luați Antinevralgic Forte dacă utilizați și alte analgezice sau medicamente pentru scăderea febrei

care conțin paracetamol sau acid acetilsalicilic.

Adresați-vă medicului înainte să luați acest medicament, în special dacă utilizați/vi se administrează

oricare dintre următoarele medicamente:

- metotrexat (utilizat pentru tratamentul poliartritei reumatoide, psoriazisului sau anumitor tipuri de cancer, vezi pct. 2, „Nu luați Antinevralgic Forte dacă dumneavoastră”).
- medicamente asociate cu risc de sângerare, de exemplu medicamentele utilizate pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge (de exemplu derivați cumarinici – warfarină, heparină), medicamente antiagregante plachetare cum este ticlopidina, medicamente care dizolvă cheagurile de sânge (medicamente trombolitice).
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (utilizate pentru a reduce durerea, a scădea febra sau inflamația) cum este ibuprofenul.
- medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat.
- medicamente care vă ajută să dormiți.
- medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu acid valproic, lamotrigină, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină, topiramat).
- medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei sau al altor probleme psihice (fluvoxamină sau alți inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, litiu, clozapină).
- medicamente pentru tratarea gutei (probenecid, sulfpirazonă, benzbromaronă).
- medicamente diuretice (pentru creșterea eliminării de urină).
- medicamente pentru tratamentul problemelor inimii (digoxină).
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari.
- unele antibiotice sau medicamente antifungice (cloramfenicol, rifampicină, antibiotice de tip chinolone cum sunt ciprofloxacină sau norfloxacină, flucloxacilină).
- hormoni steroidieni (corticosteroizi).
- medicamente pentru tratamentul unei glande tiroide mai puțin activă (levotiroxină).
- medicamente care scad golirea stomacului (propantelină).
- medicamente utilizate pentru a trata greața și vărsăturile (metoclopramid, domperidonă).
- decongestionante, medicamente pentru răceală și gripă care conțin fenilpropanolamină sau substanțe din grupul efedrinei.
- medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic și al dificultăților de respirație (teofilină).
- medicamente anti-ulceroase (cimetidină).
- simpatomimetice.
- contraceptive orale.
- medicamente utilizate pentru tratamentul alcoolismului (disulfiram).
- zidovudină (utilizată în tratamentul infecției cu HIV).
- izoniazidă (utilizată pentru tratamentul tuberculozei).
- medicamente utilizate pentru scăderea concentrației colesterolului din sânge (colestiramină).
- medicamente utilizate pentru a preveni respingerea organului transplantat, după transplant (ciclosporină, tacrolimus).
- alte medicamente care pot avea efect toxic asupra ficatului.
- vaccinul împotriva varicelei (vărsăturii de vânt), pe o perioadă de 6 săptămâni după

administrarea acestuia.

- medicamente utilizate pentru tratamentul glaucomului (acetazolamidă).
- nicorandil (medicament utilizat pentru tratamentul durerilor în piept (angină pectorală)).
- tenofovir (medicament utilizat în tratamentul infecției cu HIV sau a hepatitei B cronice).

Antinevralgic Forte împreună cu alimente, băuturi și alcool

Dacă în timpul administrării de Antinevralgic Forte aveți indigestie, luați doza în timpul meselor.

Consumul de alcool trebuie evitat pe durata tratamentului cu acest medicament.

Scădeți administrarea de medicamente și consumul de alimente sau băuturi care conțin cafeină în timp

ce utilizați Antinevralgic Forte. Prea multă cafeină poate determina nervozitate, iritabilitate și ritm

crescut al bătăilor inimii.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 trebuie să utilizați Antinevralgic Forte dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

Dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină, adresați-vă medicului înainte de a lua acest medicament. Nu

utilizați acest medicament, decât dacă vă recomandă explicit medicul dumneavoastră.

Antinevralgic Forte nu trebuie să fie utilizat în timpul alăptării pentru o perioadă lungă de timp sau în

doze mari.

Medicamentul aparține unei clase de medicamente care pot să scadă fertilitatea la femei.

Acest efect

este reversibil la oprirea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă aveți reacții adverse cum sunt somnolență,

tulburări de vedere, amețeli sau tulburări de echilibru.

Antinevralgic Forte conține lactoză

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 Antinevralgic Forte

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.

Cu excepția cazului în care v-a fost altfel prescris de către medicul dumneavoastră, doza recomandată

pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste este de 1-2 comprimate luate la intervale de cel

puțin 4 ore, până la de trei ori pe zi, dacă este necesar.

- Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 6 comprimate în orice perioadă de 24 ore.

- Comprimatele trebuie dizolvate într-o cantitate mică de lichid sau înghițite întregi (fără a le mesteca) cu o cantitate suficientă de lichid.

- Nu luați acest medicament pentru mai mult de 3 - 4 zile, cu excepția cazului în care v-a fost

recomandat de către medicul dumneavoastră sau de către farmacist.

Utilizarea la pacienții cu funcție alterată a rinichilor sau ficatului

Adresați-vă unui medic pentru ajustarea dozei înainte de a începe să luați acest medicament. După

examinarea stării sănătății dumneavoastră, medicul vă poate recomanda reducerea dozei sau mărirea la

mai mult de 4 ore a intervalului dintre dozele individuale.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament este destinat pentru utilizare la adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

Antinevralgic Forte nu trebuie utilizat pentru a trata copiii și adolescenții cu vârsta sub 17 ani, având

boli virale însoțite de febră (de exemplu vărsat de vânt).

Dacă un copil sau adolescent prezintă următoarele simptome în același timp cu o boală febrilă,

adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la un spital:

- vărsături

- dureri de cap

- pierderea stării de conștiență

Acestea pot fi semne ale sindromului Reye, o boală foarte rară, dar, în unele cazuri letală, care necesită

tratament medical imediat.

Dacă luați mai mult Antinevralgic Forte decât trebuie

Cereți asistență medicală de urgență imediat ce ați luat mai mult Antinevralgic Forte decât v-a fost

prescris sau dacă un copil a luat accidental acest medicament. Cereți asistență medicală de urgență

chiar dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) vă simțiți bine, deoarece există riscul unei

afectări întârziate grave a ficatului.

Dacă uitați să luați Antinevralgic Forte

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză imediat ce vă aduceți

aminte, dar păstrați un interval de administrare de cel puțin 4 ore între doze. Nu luați mai mult de

6 comprimate într-un interval de 24 ore.

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.

Solicitați asistență medicală de urgență dacă prezentați una dintre următoarele reacții adverse:

- șoc anafilactic (o reacție alergică foarte gravă cu simptome cum sunt amețeli, pierderea stării de conștiență, probleme cu respirația, umflarea limbii sau căilor respiratorii, colorarea în albastru a pielii etc.)

- angioedem (umflare bruscă a țesutului de sub suprafața pielii).

- reapariția sau agravarea semnelor unei infecții.

- foarte rar au fost raportate reacții grave pe piele (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, pustuloză exantematică generalizată acută). Aceste reacții pot implica ulcere

la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivă (ochi roșii și umflați).

Erupțiile grave pe piele sunt adesea precedate de febră, dureri de cap, dureri la nivelul corpului

(simptome asemănătoare gripei). Erupția poate progresa până la apariția de vezicule și descuamare a pielii pe suprafețe extinse.

- sângerare din tractul gastrointestinal (cum sunt vărsături cu sânge, scaune de culoare neagră

cu aspect gudronat sau dureri abdominale).

Următoarea listă de reacții adverse include, de asemenea și reacțiile adverse întâlnite la pacienții care

au luat tratament cu doze mari, de lungă durată, cu acid acetilsalicilic (una din componentele active ale

Antinevralgic Forte) pentru a trata simptomele de reumatism. Probabilitatea de apariție a tulburărilor

gastro-intestinale este mai mare la administrarea de doze mai mari de Antinevralgic Forte.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- nervozitate, amețeli;

- durere abdominală, durere de stomac, indigestie, greață, vărsături, arsuri la nivelul pieptului;

- sângerări ascunse (sânge prezent în materiile fecale, care nu este vizibil cu ochiul liber, dar care

este detectat prin teste de laborator).

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

- ritm crescut și neregulat al inimii (palpitații);

- reacții alergice pe piele (hipersensibilitate) (cum sunt mâncărimi sau urticarie);

- diaree.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- senzație de neliniște (agitație), tremurături (tremor), senzație de amețeală sau de „învârtire"

(vertij), stare de rău (stare generală de rău);

- accelerarea bătăilor inimii (tahicardie);

- reacție de hipersensibilitate, care poate include scurtarea respirației, tensiune arterială mică,

șoc, umflare, roșeață a pielii sau reacții grave pe piele, inclusiv eritem polimorf;

- inflamație a esofagului, ulcere la nivelul stomacului sau intestinului;

- transpirație excesivă (hiperhidroză);

- sângerare care poate duce, eventual, la anemie (o scădere a numărului normal de celule roșii din sânge, cu simptome, cum sunt stare generală de rău, culoare albă a pielii, somnolență, etc);
 - modificare a funcției ficatului, care poate duce la modificări ale analizelor de sânge.
- Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- senzație de nervozitate, tremurături sau transpirație, acestea pot fi semne de scădere a concentrației zahărului din sânge (hipoglicemie);
 - perforație (gaură) sau ruptură în tractul digestiv;
 - insuficiență a funcționării rinichilor;
 - modificări ale numărului de celule ale sângelui (semnele includ pete de culoare violet, rotunde, fără durere, de mărimea unui vârf de ac pe piele, uneori grupate pe zone mai mari, sângerare a gingiilor, sângerări nazale sau vânătăi, la traumatisme minore, stare generală de rău, slăbiciune sau risc crescut de infecție);
 - urticarie, dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare (bronhospasm), la pacienții care au reacții alergice la medicamente pentru tratarea durerii, febrei și inflamației.
- Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)
- tulburări ale sângelui (modificări ale numărului de globule din sânge, de exemplu număr scăzut de globule roșii și albe sau de plachete. Tulburările sângelui pot să se manifeste sub formă de sângerări în piele - pete de culoare violet, punctiforme, rotunde și nedureroase pe piele, care uneori se unesc în pete mai mari, sângerări ale gingiilor, sângerări nazale sau apariția de vânătăi după traumatisme minore, creștere a susceptibilității la infecții, oboseală, dureri de cap, timp de sângerare prelungit), care pot persista mai mult de 4 – 8 zile de la administrarea Antinevralgic
- Forte, producție scăzută de celule sanguine la nivelul măduvei osoase;
- dureri de cap, somnolență, confuzie;
 - afectare a vederii, afectare a auzului sau apariția de zgomote în urechi;
 - inflamație la nivelul stomacului, intestinului subțire sau gros;
 - inflamație a ficatului, care poate duce la insuficiență acută a funcțiilor ficatului, leziuni ale ficatului;
 - inflamația de lungă durată a ficatului, care provoacă îngălbenirea pielii și ochilor (hepatită cronică),
 - insuficiență renală;
 - erupție fixă la nivelul pielii;
 - sângerare în interiorul craniului care poate fi letală, în special la vârstnici;
 - inflamația vaselor de sânge (vasculită);
 - sângerare care poate fi letală în cazuri izolate;
 - inflamația acută a pancreasului în contextul unei reacții alergice;

• lichid în plămâni (la utilizarea de lungă durată a Antinevralgic Forte și în condițiile unei reacții de hipersensibilitate).

În anumite cazuri, a fost descrisă o agravare a inflamațiilor (umflării) cauzate de infecții ca fiind în strânsă legătură cu folosirea unor medicamente împotriva durerii, febrei și inflamației (AINS, un grup care include, de asemenea și Antinevralgic Forte).

Cafeina din acest medicament poate determina insomnie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

acestui medicament.

5. Cum se păstrează Antinevralgic Forte

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la

ultima zi a lunii respective.

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

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 Forte

- Substanțele active sunt acid acetilsalicilic, paracetamol și cafeină. Fiecare comprimat conține

acid acetilsalicilic 250 mg, paracetamol 250 mg și cafeină 50 mg.

-Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal

anhidru și acid stearic.

Cum arată Antinevralgic Forte și conținutul ambalajului

Comprimatele de Antinevralgic Forte sunt oblongi, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă,

cu dimensiunile 16 x 8 mm, fără linie mediană.

Comprimetele sunt ambalate în blister opac din PVC-PVdC/Al sau în blister opac din PVC-PVdC/Al-

hârtie. Ambalajul secundar este o cutie din carton.

Mărimi de ambalaj: 10, 12, 20, 24 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Romania SRL

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

Sector 2, București,

România

Fabricantul

Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady, nr. 50, sector 3, 032266 București,

România

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

Republica Cehă, Republica Slovacă Migralgin

Germania Doloversa

România Antinevralgic Forte

Norvegia Paralen

Slovenia Ibuem

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018.