

Parasinus Penta, 12 comprimate, Gsk

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 1755/2009/01-02-03 Anexa 1`

Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

ParaSinus Penta 500 mg/25 mg/5 mg/20 mg/38 mg comprimate

paracetamol, cafeină, clorhidrat de fenilefrină, terpinhidrat și acid ascorbic

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 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este ParaSinus Penta și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ParaSinus Penta

3. Cum să luați ParaSinus Penta

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează ParaSinus Penta

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ParaSinus Penta și pentru ce se utilizează

ParaSinus Penta este utilizat pentru ameliorarea simptomelor de răceală și gripă, incluzând febră, dureri de

cap, dureri musculare, dureri în gât, precum și a simptomelor asociate inflamației sinusurilor (nas

înfundat, durere la nivelul sinusurilor și rinoree).

Conține cinci substanțe active:

- paracetamol, care ameliorează durerea și vă scade temperatura când aveți febră;

- cafeină, cu un efect stimulant ușor;

- clorhidrat de fenilefrină, un decongestionant care vă desfundă nasul și sinusurile, ajutându-vă să respirați

mai ușor;

- terpinhidrat, un expectorant care favorizează eliminarea secrețiilor provenite din căile respiratorii;

- vitamina C (acid ascorbic), care ajută la înlocuirea vitaminei C care se poate pierde în stadiile inițiale de

răceală și gripă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ParaSinus Penta

Parasinus Penta conține paracetamol.

Dacă luați o cantitate prea mare de paracetamol vă puteți afecta grav ficatul.

Nu luați ParaSinus Penta:

2

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol, cafeină, clorhidrat de fenilefrină, terpinhidrat, acid ascorbic (vitamina C) sau la oricare dintre celelalte componente ale ParaSinus Penta,
- dacă aveți boli renale sau hepatice severe,
- dacă aveți deficit de enzimă glucozo-6-fosfat dehidrogenază,
- dacă aveți tensiune arterială mare,
- dacă aveți o tiroidă hiperactivă (hipertiroidie),
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă aveți feocromocitom (o tumoră în apropierea rinichilor),
- dacă urmați tratament cu antidepressive triciclice sau inhibitori de monoaminooxidază-IMAO (inclusiv o perioadă de 2 săptămâni de la oprirea tratamentului cu aceștia) sau dacă urmați tratament cu beta blocante (vezi pct. Folosirea altor medicamente),
- dacă urmați tratament cu alte decongestionante simpatomimetice,
- dacă aveți glaucom cu unghi închis (tensiune crescută la nivelul ochiului),
- dacă sunteți gravidă.
- dacă luați orice alte medicamente pe bază de prescripție medicală sau disponibile fără prescripție medicală care conțin paracetamol pentru a trata durerea, febra, simptomele de răceală și gripă, sau pentru a vă ajuta să dormiți.

Citiți întotdeauna și urmați instrucțiunile de pe ambalaj și din acest prospect.

Nu se administrează copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza acest medicament cereți sfatul medicului:

- dacă consumați frecvent băuturi alcoolice sau suferiți de afecțiuni hepatice, inclusiv hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității);
- dacă aveți afecțiuni renale, insuficiență renală gravă (numai în cazul tratamentului de lungă durată cu doze mari, tratamentul ocazional fiind acceptabil);
- dacă aveți leziuni hepatice preexistente este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari;
- dacă aveți greutatea sub cea normală sau sunteți subnutrit,
- dacă consumați regulat alcool etilic.

Este posibil să fie necesar să evitați complet utilizarea acestui produs sau să limitați cantitatea de paracetamol pe care o luați.

Înainte să utilizați acest medicament adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă prezentați mărirea volumului prostatei sau dificultăți de urinare;
- dacă aveți boli de inimă;
- dacă aveți afecțiuni ale vaselor de sânge (de exemplu sindromul Raynaud, care se poate manifesta sub formă de dureri la nivelul degetelor ca răspuns la frig sau stres).

- dacă alăptați. Evitați utilizarea acestui medicament pe perioada alăptatului.-
- dacă aveți o infecție gravă, aceasta măbind riscul apariției acidozei metabolice.

Simptomele acidozei

metabolice includ: respirație adâncă, rapidă, dificilă; greață, vomă; pierderea poftei de mâncare. Contactați

medicul imediat dacă aveți o combinație a acestor simptome.

Nu depășiți doza zilnică recomandată.

Trebuie evitată utilizarea concomitentă a altor medicamente pentru gripă și răceală, decongestionante

(medicamente pentru ameliorarea congestiei nazale sau a nasului înfundat) sau a altor medicamente care

conțin paracetamol.

3

ParaSinus Penta conține cafeină. Deoarece cafeina poate determina insomnie, neliniște, anxietate, nu se

recomandă administrarea medicamentului spre sfârșitul zilei.

Consumul de cantități excesive de cafea sau ceai împreună cu utilizarea comprimatelor poate provoca

senzația de tensiune și iritare.

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, adresați-vă medicului.

ParaSinus Penta împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte

medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În mod special discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul:

- dacă luați medicamente pentru tratarea depresiei cum ar fi antidepressive triciclice (de ex. amitriptilină);

- dacă luați sau ați luat în ultimele 2 săptămâni medicamente pentru tratamentul depresiei cunoscute ca

IMAO (inhibitori de monoaminooxidază);

- dacă luați beta blocante, utilizate pentru tratarea problemelor cardiace și a tensiunii arteriale mari.

În acest caz nu trebuie să utilizați ParaSinus Penta:

- dacă luați medicamente care blochează sau stimulează senzația de foame;

- dacă luați medicamente pentru afecțiuni cardiace (de exemplu digoxină);

- dacă luați warfarină sau alte medicamente similare pentru subțierea sângelui (anticoagulante).

În mod deosebit, este necesară prudență în cazul în care urmați tratament concomitent cu oricare dintre

medicamentele mai jos menționate:

- medicamente care induc enzimele hepatice, de exemplu anumite hipnotice și medicamente antiepileptice

(printre altele glutetimidă, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină) și rifampicină (utilizată în tratamentul

tuberculozei); același lucru este valabil și pentru abuzul de alcool etilic;

- medicamente care conduc la încetinirea evacuării gastrice, de exemplu propantelină;

- medicamente care blochează sau stimulează senzația de foame;

- digoxină (utilizată în boli cardiace);

- colestiramină (rășină fixatoare de acizi biliari utilizată pentru a trata valorile mari ale colesterolului din sânge);
- metoclopramidă (utilizată în tratamentul tulburărilor gastro-intestinale);
- domperidonă (utilizată în ameliorarea simptomelor de greață și vărsături);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (în principal acid acetilsalicilic);
- contraceptive orale;
- zidovudină (utilizată în tratamentul infecțiilor cu HIV);
- probenecid (utilizat în tratamentul gutei);
- warfarină sau derivați de cumarină (medicamente numite anticoagulante care sunt utilizate ca să vi se subțieze sângele);
- lamotrigină (utilizată în tratamentul epilepsiei);
- cloramfenicol (un antibiotic);
- barbiturice (medicamente care vă fac să vă simțiți somnolent);
- antihistaminice (medicamente utilizate în alergii);
- tiroxină (un hormon tiroidian);
- benzodiazepine (medicamente cu efecte sedative, care induc somnul și/sau relaxante musculare);
- cimetidină (utilizată în tratarea unor probleme gastro-intestinale);
- disulfiram (medicament utilizat în tratarea alcoolismului);
- efedrină (medicamente utilizate pentru tratamentul valorilor scăzute ale tensiunii arteriale, a șocului sau astmului bronșic);
- enoxacină (antibiotic utilizat în tratarea anumitor infecții);
- ciprofloxacină și norfloxacină (antibiotice utilizate în tratarea anumitor infecții);
- ergotamină (utilizată în tratamentul migrenelor);

4

- medicamente care conțin aluminiu;
- deferoxamină (antidot specific utilizat în intoxicațiile acute cu fier).

Dacă urmează să faceți anumite investigații de laborator, spuneți medicului că luați paracetamol.

ParaSinus Penta împreună cu alimente și băuturi

Acest medicament conține cafeină. Evitați să consumați prea multe băuturi ce conțin cafeină (cafea, ceai

sau băuturi energizante) în timpul tratamentului cu acest medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

ParaSinus Penta nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care medicul consideră acest

lucru strict necesar.

Se recomandă prudență în administrarea paracetamolului în perioada de alăptare.

Evitați utilizarea acestui medicament pe perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate cauza amețeală. Dacă sunteți afectați de amețeală în timpul tratamentului cu acest

medicament, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Informații importante privind unele componente ale ParaSinus Penta
ParaSinus Penta conține colorantul Eurocol galben amurg (E 110), care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați ParaSinus Penta

Pentru administrare orală.

Luați întotdeauna cea mai mică doză eficientă pentru a vă ameliora simptomele.

Adulți, vârstnici și adolescenți (copii cu vârsta peste 12 ani)

Doza uzuală este de 1-2 comprimate administrate la fiecare 4-6 ore, fără a se depăși 8 comprimate în 24 de

ore. Intervalul minim între administrări trebuie să fie de 4 ore.

Nu depășiți doza recomandată.

Nu se continuă tratamentul mai mult de 7 zile, fără sfatul medicului.

Copii cu vârsta sub 12 ani

ParaSinus Penta nu se administrează copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Dacă simptomele persistă consultați medicul.

Dacă simptomele nu se ameliorează sau se agravează după 3 zile de tratament, situația clinică trebuie

reevaluată.

Dacă luați mai mult ParaSinus Penta decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră chiar dacă vă simțiți bine și explicați-i exact cât de mult ați

luat. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce trebuie să faceți.

Este important să-i spuneți medicului, chiar dacă vă simțiți bine. Dacă o persoană a luat prea mult

paracetamol, există riscul de afectare hepatică gravă întârziată.

Dacă uitați să luați ParaSinus Penta

5

Luați doza de îndată ce vă amintiți. Nu luați mai mult de o doză la fiecare 4 ore. 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, ParaSinus Penta poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare: care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse foarte rare includ:

-scăderea numărului unor celule sanguine numite plachete (trombocitopenie);

-erupții trecătoare pe piele și alte alergii, inclusiv o reacție alergică bruscă de mare amploare care

implică întregul organism numită anafilaxie;

-îngustarea căilor respiratorii datorită spasmului musculaturii (bronhospasm);
-afecțiuni ale ficatului.

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută includ:

- vărsături, diaree;
- creșterea a tensiunii arteriale;
- dureri de cap;
- amețeli;
- incapacitate de a dormi (insomnie);
- perceperea supărătoare a bătăilor inimii (palpitații);
- nervozitate și iritabilitate

Când luați acest medicament puteți avea: dureri de cap, amețeli, nervozitate, dificultate de a dormi, tensiune arterială crescută, greață și vărsături.

Aceste reacții ar trebui să dispară dacă întrerupeți administrarea de ParaSinus Penta.

Încetați să mai luați ParaSinus Penta comprimate și consultați imediat medicul dacă observați următoarele

efecte adverse care sunt rare:

- iritație a pielii, descumare sau ulcere bucale;
- reacții alergice cum ar fi iritații ale pielii sau mâncărimi, însoțite uneori de probleme respiratorii sau umflarea buzelor, limbii, gâtului sau a feței;
- pierderea vederii, care se poate datora unei tensiuni crescute anormal la nivelul ochilor.

Această

reacție este foarte rară, dar poate apărea cel mai probabil la persoanele care au glaucom.

- vânătăie inexplicabilă sau sângerare neașteptată;
- ritm al inimii neobișnuit de rapid sau o senzație neobișnuită de bătăi rapide sau neregulate ale inimii;

6

- dificultate la urinare. Această reacție poate apărea cel mai probabil la bărbații care au prostata mărită.

- dacă anterior ați avut dificultăți de respirație când ați luat aspirină sau alte antiinflamatoare nesteroidiene și acum aveți aceeași reacție la acest medicament.

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/>.

Raportând

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

5. Cum se păstrează ParaSinus Penta

Nu lăsați acest medicament lavederea și îndemâna copiilor.
Nu utilizați ParaSinus Penta după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 ParaSinus Penta

- Substanțele active sunt paracetamol, cafeină, clorhidrat de fenilefrină, terpinhidrat și acid ascorbic

(vitamina C). Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg, cafeină 25 mg, clorhidrat de fenilefrină 5 mg, terpinhidrat 20 mg și acid ascorbic 38 mg.

- Celelalte componente sunt amidon pregelatinizat, amidon de porumb, povidonă, sorbat de potasiu,

laurilsulfat de sodiu, Eurocol galben amurg (E 110), acid stearic, talc.

Cum arată ParaSinus Penta și conținutul ambalajului

Comprimate în formă de capsulă, colorate în două straturi, de culoare albă pe o parte și de culoare

portocalie și ștanțate cu „PSp” pe cealaltă parte.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a 12 comprimate

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

Cutie din carton/PVC tip portofel cu 1 blister din PVC/Al a 12 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One

Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România

7

Fabricanții

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd,

Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irlanda

SmithKline Beecham S.A.

Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500,

Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Spania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One,

Etaj 6 (Zona 2),

Sector 5, București, România

Tel: + 04 021 302 8 208

www.gsk.ro

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie, 2020.

