

Prospect: Informații pentru utilizator**SYNOCAM 200 mg/500 mg comprimate filmate**
ibuprofen/paracetamol

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

Utilizați 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.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Synocam și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Synocam
3. Cum să utilizați Synocam
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Synocam
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Synocam și pentru ce se utilizează

Synocam conține două substanțe active (care asigură apariția efectului terapeutic al medicamentului). Acestea sunt paracetamol și ibuprofen.

Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente numite medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS reduc durerea și inflamația și scad febra.

Paracetamolul este un analgezic care acționează într-un mod diferit față de ibuprofen pentru a calma durerea și febra.

Synocam este recomandat pentru ameliorarea temporară a durerii de intensitate ușoară până la moderată precum: migrenă, durere de cap, durere de spate, dureri menstruale, durere dentară, durere musculară și reumatică, dureri ușoare la nivelul articulațiilor, simptome de răceală și gripă, durere în gât și febră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Synocam**Nu luați Synocam dacă**

- deja luați alt medicament care conține paracetamol

- luați oricare alte medicamente pentru ameliorarea durerii, inclusiv ibuprofen, doze mari de acid acetilsalicilic (peste 75 mg pe zi) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv inhibitori specifici ai ciclo-oxigenazei-2 (COX-2)
- sunteți alergic la ibuprofen, paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau alte analgezice AINS
- aveți sau ați avut vreodată ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau duodenului (intestinul subțire)
- aveți tulburări de coagulare
- aveți insuficiență cardiacă, insuficiență hepatică sau insuficiență renală
- sunteți în ultimele trei luni de sarcină

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Synocam dacă:

- aveți o infecție - vezi titlul „Infecții” de mai jos
- sunteți vârstnic
- aveți astm bronșic sau ați avut astm bronșic
- aveți probleme cu rinichii, inima, ficatul sau tulburări gastrointestinale
- aveți Lupus Eritematos Sistemice (LES) - o afecțiune a sistemului imunitar, care afectează țesutul conjunctiv, care duce la dureri articulare, modificări la nivelul pielii și tulburări ale altor organe sau alte boli mixte de țesut conjunctiv
- aveți afecțiuni gastrointestinale sau boli inflamatorii cronice intestinale (de exemplu, colită ulcerativă, boală Crohn)
- sunteți în primele 6 luni de sarcină sau alăptați
- intenționați să rămâneți gravidă

Infecții

Acest medicament poate masca semne ale infecțiilor, precum febra și durerea. Prin urmare, acest medicament poate să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în pneumonia cauzată de bacterii și în infecțiile bacteriene la nivelul pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în cadrul tratamentului cu Synocam. Trebuie să încetați să luați Synocam și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați orice erupții pe piele, leziuni ale mucoaselor, vezicule sau alte semne de alergii, întrucât acestea pot reprezenta primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Medicamentele antiinflamatoare/analgezice, cum ar fi ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de apariție a infarctului miocardic (atac de cord) sau accident vascular cerebral, în special atunci când sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza sau durata recomandată a tratamentului.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament dacă:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere 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.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Synocam împreună cu alte medicamente

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

Nu luați Synocam împreună cu

- alte medicamente care conțin paracetamol
- alte medicamente care conțin AINS, cum ar fi acidul acetilsalicilic, ibuprofen.

Este necesară atenție specială deoarece unele medicamente pot interacționa cu Synocam, de exemplu:

- corticosteroizi sub formă de comprimate
- antibiotice (de exemplu, cloramfenicol sau chinolone)
- medicamente antiemetice (de exemplu, metoclopramid, domperidonă)
- medicamente care subțiază sângele sau care previn coagularea (de exemplu, warfarină, acid acetilsalicilic, ticlopidină)
- medicamente cardiotonice (de exemplu, glicozide)
- medicamente care reduc valorile mari ale colesterolului (de exemplu, colestiramină)
- diuretice (care ajută la eliminarea excesului de apă din organism)
- medicamente antihipertensive (de exemplu, inhibitori ai ECA, cum este captopril; beta-blocante, cum este atenolol; antagoniști ai receptorilor angiotensinei-II, cum este losartan)
- medicamente pentru suprimarea sistemului imunitar (de exemplu, metotrexat, ciclosporină, tacrolimus)
- medicamente pentru manie sau depresie (de exemplu, litium sau ISRS)
- mifepristonă (pentru întreruperea sarcinii)
- medicamente HIV (de exemplu, zidovudină)
- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de anomalie a sângelui și a lichidelor (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat) care necesită tratament de urgență și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă, septicemie (atunci când bacteriile și toxinele acestora circulă în sânge, ducând la deteriorarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se utilizează dozele maxime zilnice de paracetamol.

Solicitați întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Synocam împreună cu alte medicamente.

Acțiunea unor medicamente poate influența sau poate fi influențată de tratamentul cu Synocam. Prin urmare, trebuie să solicitați întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Synocam împreună cu alte medicamente.

Synocam împreună cu alimente

Pentru a reduce probabilitatea de reacții adverse, Synocam se administrează împreună cu alimente.

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.

Sarcina

Nu utilizați Synocam în timpul ultimelor 3 luni de sarcină. Poate provoca probleme renale și cardiace copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului de a sângera și poate determina întârzierea sau prelungirea travaliului pe o perioadă mai mare decât cea preconizată.

Nu trebuie să luați Synocam în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și este recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau pe perioada în care încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză, pe cea mai scurtă perioadă posibil. Începând cu săptămâna de sarcină 20, dacă este luat mai mult de câteva zile, ibuprofen poate provoca probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut, ceea ce poate duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (canal arterial) la nivelul inimii copilului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Alăptarea

Ibuprofenul și metaboliții săi se excretă în cantități mici în laptele matern.

Acest medicament poate fi administrat în timpul alăptării, dacă este utilizat în doza recomandată și pe o perioadă scurtă de timp.

Fertilitatea la femei

Synocam poate face mai dificilă apariția unei sarcini. Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil după încetarea administrării medicamentului. Trebuie să vă informați medicul dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți dificultăți în a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Synocam poate provoca amețeli, tulburări de concentrare și somnolență.

Dacă aveți unul dintre simptomele menționate mai sus, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Synocam

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 farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu trebuie să utilizați acest medicament mai mult de 3 zile.

Pentru administrare orală și numai pentru utilizare de scurtă durată (nu mai mult de 3 zile).

Utilizați doza minimă eficientă pentru cea mai scurtă durată necesară pentru a reduce simptomatologia. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (precum febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Pentru a reduce probabilitatea de reacții adverse, administrați acest medicament împreună cu alimente.

Nu luați Synocam mai mult de 3 zile. Dacă simptomele se agravează sau persistă sau dacă administrarea medicamentului este necesară mai mult de 3 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Doza recomandată este:

Adulți: 1 comprimat administrat cu apă și alimente, de până la trei ori pe zi.

Se va lăsa un interval de cel puțin 6 ore între doze.

Dacă după administrarea unui singur comprimat simptomele nu se reduc, atunci puteți lua maximum 2 comprimate, de până la trei ori pe zi.

Nu utilizați mai mult de 6 comprimate într-o perioadă de 24 de ore (echivalentul a 1200 mg ibuprofen și 3000 mg paracetamol pe zi).

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Synocam decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Synocam decât trebuie sau dacă un copil a înghițit Synocam din greșală, întotdeauna contactați-l pe medicul dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital pentru evaluarea riscului și aplicarea măsurilor necesare.

Simptomele supradozajului pot include greață, durere de stomac, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, zgomot în urechi (tinitus), confuzie și spasme oculare. La doze mari au fost semnalate probleme cum sunt somnolență, dureri în piept, palpitații, pierdere a conștienței, convulsii (în principal la copii), slăbiciune și amețeli, sânge în urină, niveluri scăzute de potasiu în sânge, senzație de frig și probleme la respirație.

În caz de supradozaj, solicitați imediat control medical, chiar dacă vă simțiți bine, din cauza riscului de afectare întârziată gravă a ficatului.

Dacă uitați să utilizați Synocam

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doză uitată. Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți și apoi luați doza următoare la un interval de cel puțin 6 ore.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

ÎNCETAȚI SĂ LUAȚI medicamentul și spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- arsuri la stomac, indigestie
- semne de sângerare intestinală (dureri severe de stomac, vărsături cu sânge sau lichide care arată ca zațul de cafea, scaun cu sânge, scaun negru ca păcura)
- semne de inflamație a membranei care acoperă creierul, cum sunt: rigiditate la nivelul cefei, dureri de cap, greață sau vărsături, febră sau senzație de dezorientare
- semne ale unei reacții alergice severe (umflare a feței, limbii sau a gâtului, respirație dificilă sau agravare a astmului bronșic)
- reacție severă la nivelul pielii cunoscută sub numele de sindrom DRESS (frecvență necunoscută). Printre simptomele DRESS se numără: erupții trecătoare pe piele, febră, umflare a ganglionilor limfatici și o creștere a numărului de eozinofile (un tip de celule albe din sânge)
- reacție severă la nivelul pielii, cum sunt erupții care acoperă întreg corpul, exfoliere, formare de vezicule sau descumare a pielii

Alte reacții adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri de stomac sau disconfort, greață sau vărsături, diaree, indigestie
- valori mari ale enzimelor ficatului (apărute la testele de sânge)
- transpirație excesivă
- umflare

- valori serice crescute ale alaninaminotransferazei, creștere a concentrației plasmatice a gama-glutamilttransferazei și valori anormale ale testelor funcționale hepatice în asociere cu administrarea de paracetamol. Valori crescute ale creatininei și ureei în sânge

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

- dureri de cap și amețeli, flatulență și constipație, erupții trecătoare pe piele, umflare a feței și mâncărime
- ulcer peptic, exacerbare a colitei ulcerative și a bolii Chron, perforație sau hemoragie gastrointestinală, melenă, hematemeză, inflamație a mucoasei stomacului și pancreatită
- reducere a numărului de globule roșii sau creștere a numărului trombocitelor (celule cu rol în coagularea sângelui)
- valori serice crescute ale aspartat aminotransferazei, creștere a concentrațiilor plasmatice ale fosfatazei alcaline și creatin fosfokinazei, valori scăzute ale hemoglobinei și număr crescut de trombocite

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- furnicături, amorțeală sau mâncărimi (senzație de înțepături și ace)

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

- tulburări hematopoietice, precum reducere a numărului de celule din sânge (cauzând dureri în gât, ulcerații la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, epuizare severă, sângerare inexplicabilă, vânătăi și sângerare nazală)
- reacții de hipersensibilitate severe
- tulburări de vedere, zgomot în urechi (tinitus), senzație de învârtire
- confuzie, depresie, halucinații
- inflamație a membranei care învelește creierul, a nervului optic și somnolență
- reactivitate a tractului respirator, inclusiv astm bronșic, exacerbare a astmului bronșic, bronhospasm, dificultăți la respirație
- oboseală, stare generală de rău
- reacții severe la nivelul pielii, cum ar fi formarea de vezicule
- tensiune arterială mare, retenție de apă
- probleme ale ficatului (care provoacă îngălbenire a pielii și a albului ochilor)
- probleme renale (care provoacă creștere sau scădere a frecvenței urinării, umflare a picioarelor)
- insuficiență cardiacă (care provoacă dificultăți la respirație)

Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- poate apare o reacție severă la nivelul pielii cunoscută sub denumirea de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ erupții trecătoare pe piele, febră, umflare a ganglionilor limfatici și o creștere a numărului de eozinofile (un tip de celule albe din sânge)
- erupție trecătoare pe piele, de culoare roșie, cu aspect solzos, cu umflături sub piele și vezicule localizate în special la nivelul pliurilor pielii, toracelui și extremităților superioare, însoțită de febră la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Nu mai luați Synocam dacă dezvoltăți aceste simptome și solicitați imediat control medical. Vezi și punctul 2
- pielea devine sensibilă la lumina soarelui.

Medicamentele precum Synocam pot fi asociate cu o creștere minoră a unui risc de infarct miocardic („atac de cord”) sau accident vascular cerebral (vezi punctul 2).

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 Synocam

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Synocam

- Substanțele active sunt paracetamol și ibuprofen. Fiecare comprimat filmat conține 200 mg ibuprofen și 500 mg paracetamol.
- Celelalte componente sunt:
 - Nucleul comprimatului: amidon de porumb, crospovidonă (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K-30, amidon pregelatinizat (porumb), talc și acid stearic.
 - Filmul comprimatului: alcool polivinilic, talc, macrogol 3350 și dioxid de titan .

Cum arată Synocam și conținutul ambalajului

Synocam 200 mg/500 mg comprimate sunt comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, de formă ovală, cu dimensiunile 19,7 mm x 9,2 mm.

Cutie de carton conținând blistere cu 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA SRL

Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, spațiul 1, etaj 5,

Sector 1, București

România

Fabricantul

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
Larissa Industrial Area, P.O Box 3012
Larissa, 41500
Grecia

Acest prospect a fost revizuit în martie 2025.