

Prospect: Informații pentru utilizator**COFEDOL comprimate**
paracetamol/propifenazonă/cafeină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după 5 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 Cofedol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cofedol
3. Cum să utilizați Cofedol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cofedol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cofedol și pentru ce se utilizează

Cofedol conține substanțele active (care sunt responsabile de acțiunea medicamentului): paracetamol, propifenazonă, cu proprietăți analgezice și antipiretice, și cafeină, în cantitate redusă, cu rol de potențare a proprietăților terapeutice ale medicamentului.

Cofedol este utilizat de către adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 12 ani pentru:

- tratamentul simptomatic al durerilor ușoare și medii cu diferite localizări, precum dureri de cap, de dinți, în caz de menstruație dureroasă, durere reumatică.
- tratamentul durerii și febrei asociate cu răceala și gripa.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cofedol**Nu utilizați Cofedol:**

- dacă sunteți alergic la paracetamol, propifenazonă, alte pirazolone sau pirazolidindione, cafeină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- sunteți alergic (hipersensibil) la alte AINS, acid acetilsalicilic (inclusiv dacă ați suferit o criză de astm bronșic, sau modificări la nivelul tegumentului, cu zone umflate, înroșite și mâncărimi precum și dacă

prezența scurgeri de materii fluide de consistență apoasă din nas însoțite de strănut, mâncărime sau nas înfundat),

- aveți ulcer gastro-duodenal activ,
- aveți insuficiență hepatică sau renală severă,
- ați fost diagnosticat cu deficit de glucozo-6 fosfat dehidrogenază,
- aveți insuficiență cardiacă severă,
- sunteți în ultimul trimestru de sarcină (după luna a VI-a) sau în perioada de alăptare,
- aveți vârsta mai mică de 12 ani.

Atenționări și precauții

Trebuie să manifestați o deosebită atenție (prin scăderea dozelor și/sau mărirea intervalului de timp dintre administrări) în următoarele cazuri:

- dacă consumați frecvent alcool și sunteți cunoscut cu afecțiuni ale ficatului, inclusiv hepatită virală, datorită riscului crescut de toxicitate asupra ficatului. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru verificarea funcțiilor ficatului dacă urmați un tratament de lungă durată și cu doze mari de Cofedol și prezența leziuni ale ficatului.
- dacă ați fost diagnosticat cu sindrom Gilbert (îngălbenirea tranzitorie a pielii și colorația galbenă la nivelul ochilor, secundar deficitului unei enzime din ficat responsabile de detoxifierea bilirubinei- produsul rezultat din moartea globulelor roșii).
- dacă sunteți cunoscut cu tulburări de formare a celulelor sanguine.

În timpul tratamentului cu Cofedol, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- dacă aveți boli severe, inclusiv insuficiență renală severă sau septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care duc la leziuni ale organelor), dacă sunteți malnutrit, aveți alcoolism cronic sau dacă luați și flucloxacilină (un antibiotic). O afecțiune gravă numită acidoză metabolică (tulburări ale sângelui și lichidelor) a fost raportată la pacienții aflați în aceste situații, în cazul în care paracetamolul se utilizează în doze regulate pentru o perioadă lungă sau când paracetamolul este administrat concomitent cu flucloxacilină. Simptomele acidozei metabolice pot fi: dificultăți la respirație grave, cu respirație rapidă profundă, somnolență, greață și vărsături.

Trebuie să evitați administrarea concomitentă a altor medicamente ce conțin paracetamol, pentru a împiedica introducerea în organism a unei cantități excesive de paracetamol.

Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă sunteți cunoscut cu afecțiuni digestive (precum ulcer, colită ulceroasă, boală Crohn) sau afecțiuni ale sângelui (tulburări de coagulare a sângelui) înainte de a folosi Cofedol. Dacă prezența o sângerare la nivel gastro-intestinal, întrerupeți imediat tratamentul și mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Dacă aveți probleme cardiace sau ați suferit un accident vascular cerebral precum și dacă considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, sunteți diagnosticat cu insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată), trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă sunteți diagnosticat cu astm bronșic asociat cu rinită cronică (scurgeri de materii fluide de consistență apoasă din nas însoțite de strănut, mâncărime sau nas înfundat), sinuzită (durerea și presiunea la nivelul feței însoțită de senzația de nas înfundat sau plin cu secreții) sau polipoză nazală (respirație pe gură, senzație de nas înfundat, scurgeri de materii fluide din nas, reducerea mirosului), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Cofedol, deoarece acest medicament vă poate declanșa o criză de astm

bronșic, mai ales dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene (vezi pct. „Nu utilizați Cofedol”).

Cofedol împreună cu alte medicamente

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

În situația utilizării Cofedol, trebuie să acordați o deosebită atenție interacțiunilor substanțelor răspunzătoare de acțiunea sa terapeutică, respectiv a paracetamolului, propifenazonei și cafeinei cu alte medicamente administrate concomitent, astfel:

Paracetamol

Nu asociați Cofedol cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Medicamentele antiacide (care scad aciditatea la nivelul stomacului și calmează durerile de stomac), sau colestiramina (o rășină fixatoare de acizi biliari utilizată pentru a trata valorile mari ale colesterolului din sânge), scad absorbția paracetamolului. De aceea, utilizați Cofedol la interval de 2 ore înainte sau după antiacide sau colestiramină.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de tulburare a sângelui și lichidelor (numită acidoză metabolică) care necesită tratament de urgență (vezi pct. 2);

Se va evita consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului prelungit, cu doze mari de paracetamol, deoarece consumul cronic de alcool etilic crește riscul afectării ficatului.

Se va evita administrarea Cofedol concomitent cu medicamente antiepileptice (medicamente capabile să suprimă sau să diminueze specific crizele de epilepsie, printre care carbamazepina, barbituricele, fenitoina), rifampicină sau izoniazidă (utilizate în tratamentul tuberculozei), ritonavir (medicament utilizat în tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane). În aceasta situație, dozele de paracetamol care altfel sunt sigure, pot determina exacerbară toxicității hepatice.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Cofedol dacă urmați tratament cu:

- Sulfpirazona (utilizată în tratamentul gutei); crește toxicitatea paracetamolului la administrarea concomitentă.

- Busulfan (un medicament folosit în terapia cancerului), deoarece paracetamolul scade eliminarea și crește efectul toxic al busulfanului asupra organismului.

Administrarea concomitentă pe termen lung de paracetamol și AINS (în principal acid acetilsalicilic) în doze mari crește riscul de afectare a rinichilor. Administrați Cofedol împreună cu salicilați pentru o perioadă scurtă de timp.

În cazul administrării pe perioade îndelungate concomitente de anticoagulante cumarinice sau de tip indandionic (utilizate ca să vi se subțieze sângele) cu paracetamol, a fost raportată o creștere a efectului anticoagulant, cu manifestări hemoragice. În această situație, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a verifica coagularea sângelui. Vi se va recolta sânge pentru determinarea valorii INR-ului (o analiză hematologică prin care se explorează capacitatea de coagulare a sângelui).

Nu utilizați doze mari de Cofedol dacă sunteți în tratament cu insulină, deoarece paracetamolul în doze mari contracarează efectul insulinei. Verificați periodic nivelul glucozei în sânge și mergeți la medicul

dumneavoastră dacă apar modificări ale glicemiei în timpul tratamentului concomitent cu insulină și paracetamol.

Utilizați cea mai mică doză de Cofedol necesară controlării simptomelor, dacă utilizați concomitent metoclopramid sau domperidonă (medicamente utilizate pentru ameliorarea simptomelor de greață și vărsături), deoarece această asociere crește absorbția paracetamolului.

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

Cafeină

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Cofedol dacă urmați tratament cu:

- anticoncepționale orale (medicamente care împiedică apariția sarcinii), antibiotice (medicamente utilizate împotriva infecțiilor cauzate de bacterii, precum ciprofloxacina, enoxacina, norfloxacina, ofloxacina și eritromicina) sau antiaritmicele (medicamente folosite în tulburările de ritm ale inimii, precum mexiletina), deoarece acestea reduc eliminarea cafeinei și îi cresc efectul toxic în organism.

Evitați asocierea Cofedol împreună cu:

- barbiturice (medicamente care produc un somn asemănător celui fiziologic, deoarece cafeina poate diminua efectul lor hipnotic);
- betablocante (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale, deoarece își reduc reciproc eficacitatea terapeutică;
- litiu (utilizat în tratamentul depresiilor, deoarece cafeina crește eliminarea litiului).

Propifenazonă

Evitați asocierea Cofedol împreună cu:

- alte AINS inhibitoare ale ciclooxigenazei, datorită riscului de afectare gastro-intestinală.

Tratamentul prelungit cu propifenazonă crește riscul hemoragic al anticoagulantelor cumarinice (utilizate ca să vi se subțieze sângele). În această situație, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a verifica coagularea sângelui.

Cofedol împreună cu alimente, băuturi și alcool

Evitați consumul de băuturi alcoolice în cursul tratamentului prelungit cu doze mari de Cofedol.

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.

În primele două trimestre de sarcină luați Cofedol numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Nu luați Cofedol dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină sau dacă alăptați.

Dacă urmați tratament pentru infertilitate, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a stabili oportunitatea administrării Cofedol.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cofedol nu vă influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Cofedol

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

Doze

Adulți (inclusiv vârstnici), adolescenți și copii cu vârsta peste 16 ani:

Doza recomandată este de 1-2 comprimate Cofedol o dată. La nevoie, doza se poate repeta de 3 ori în 24 de ore.

Doza maximă zilnică este de 6 comprimate.

Copii cu vârsta cuprinsă între 12 – 16 ani:

Doza recomandată este de 1 comprimat Cofedol o dată.

La nevoie, doza se poate repeta de 3 ori în 24 de ore.

Copii cu vârsta sub 12 ani:

Acest medicament nu este indicat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Mod de administrare

Cofedol se administrează pe cale orală.

Comprimatul se administrează cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml la adult, dacă este posibil).

Administrarea regulată a dozelor permite evitarea oscilațiilor durerii sau febrei. Nu depășiți dozele recomandate.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă după 5 zile simptomele nu se ameliorează.

Dacă utilizați mai mult Cofedol decât trebuie

Dacă din greșeală ați luat mai multe comprimate sau prezentați greață, vărsături, lipsa apetitului, senzație de disconfort, dureri gastrice, hipertensiune arterială, somnolență, convulsii, agitație, tremor, percepere anormală a unor zgomote (sunete) în ureche, bătăi anormale ale inimii, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Luați acest prospect sau blisterul/cutia cu comprimatele care v-au rămas cu dumneavoastră, pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să utilizați Cofedol

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.

Reacțiile adverse care pot apărea la administrarea medicamentului sunt clasificate în funcție de frecvență, definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente:	pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
Frecvente:	pot afecta până la 1 din 10 persoane
Mai puțin frecvente:	pot afecta până la 1 din 100 de persoane
Rare:	pot afecta până la 1 din 1000 de persoane
Foarte rare:	pot afecta până la 1 din 10000 de persoane
Cu frecvență necunoscută :	care nu poate fi estimată din datele disponibile

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

- scăderea numărului de trombocite din sânge (celule mici din sânge care participă la coagulare și sunt implicate în formare de cheaguri de sânge),
- scăderea numărului de leucocite din sânge (globulele albe din sânge care apără organismul de infecții),
- stare infecțioasă gravă provocată de reducerea considerabilă a globulelor albe,
- scăderea tuturor celulelor din sânge (globule roșii, albe, trombocite),
- erupție tranzitorie pe piele (înroșirea pielii, zone umflate, înroșite și mâncărimi ale pielii).

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

- reacție anafilactică, șoc anafilactic (lipsă de aer, paloare, transpirații, mâncărimi de piele, scădere a tensiunii arteriale),
- angioedem (umflare a feței, lipsă de aer),
- dificultate în respirație,
- insuficiență cardiacă (incapacitatea inimii de propulsare a sângelui),
- astm,
- hipertensiune arterială,
- bătăi anormale ale inimii, neliniște, tremor,
- retenție de lichid în țesuturi.

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

- atac de cord,
- atac cerebral,
- o afecțiune gravă care poate face sângele mai acid (numită acidoză metabolică), la pacienții cu boală severă care utilizează paracetamol (vezi pct. 2).

Dacă observați apariția oricărei reacții adverse de mai sus, întrerupeți utilizarea medicamentului și solicitați urgent asistență medicală.

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 Cofedol

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.

Nu necesită condiții 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 Cofedol

- Substanțele active sunt paracetamolul, propifenazona și cafeina. Fiecare comprimat conține paracetamol 250 mg, propifenazonă 150 mg și cafeină 50 mg.

- Celelalte componente sunt: amidon pregelatinizat (integral), amidon pregelatinizat (parțial), polivinilpirolidonă, croscarmeloză sodică, acid stearic, izomalt, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Cofedol și conținutul ambalajului

Cofedol se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, de culoare albă până la aproape albă, de formă rotundă, plate, cu diametrul de aproximativ 12 mm, cu înălțime de aproximativ 4,6 mm.

Ambalaj:

Cutie cu 1 blister PVC transparent/ Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 2 blistere PVC transparent/ Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 3 blistere PVC transparent/ Al a câte 10 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

VITEMA S.A.

Șos. Alba Iulia nr. 156, Sibiu, jud. Sibiu, cod 550052, România

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>