

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 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 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 artritice ușoare, simptome de răceală și gripă, durere în gât și febră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați 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 de ciclo-oxigenază-2 (COX-2)
- sunteți **alergic la ibuprofen, paracetamol** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare 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)
- suferiți de **tulburări de coagulare**
- aveți **insuficiență cardiacă, insuficiență hepatică sau insuficiență renală**
- sunteți în **ultimele trei luni de sarcină**
- aveți **mai puțin de 18 ani**.

Atenționări și precauții

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

- sunteți **vârstnic**
- aveți **astm bronșic** sau ați suferit de 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, boala Crohn)
- sunteți în **primele 6 luni de sarcină** sau alăptați
- **intenționați să rămâneți gravidă**

Dacă aveți **probleme ale inimii**, dacă ați avut anterior **accident vascular cerebral** sau credeți că prezentați un risc pentru aceste afecțiuni (de exemplu aveți **tensiune arterială mare, diabet zaharat sau concentrații crescute de colesterol** în sânge sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

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

Trebuie să discutați tratamentul dumneavoastră cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Synocam 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.

Reacții dermatologice:

Reacții dermatologice severe au fost raportate la administrarea de Synocam.

În cazul unor reacții dermatologice (erupții cutanate, leziuni ale mucoaselor, vezicule sau alte semne de alergii) asociate cu Synocam trebuie să întrerupeți tratamentul și să solicitați imediat control medical deoarece acestea pot fi primele semne ale unei reacții cutanate foarte grave. Vezi punctul 4.

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 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** comprimate
- **antibiotice** (de ex. cloramfenicol sau chinolone)
- medicamente **antiemetice** (de ex. metoclopramid, domperidonă)
- medicamente care **subțiază sângele sau care previn coagularea** (de ex. warfarină, aspirină, ticlopidină)
- **medicamente cardiotonice** (de ex. glicozide)
- medicamente care reduc **valorile mari ale colesterolului** (de ex. colestiramină)
- **diuretice** (care ajută la eliminarea excesului de apă din organism)
- medicamente **antihipertensive** (de ex. inhibitori de ECA, cum este captopril; beta-blocante, cum sunt atenolol; antagoniști ai receptorilor angiotensinei-II, cum este losartan)
- medicamente pentru **suprimarea sistemului imunitar** (de ex., metotrexat, ciclosporină, tacrolimus)
- medicamente pentru **manie sau depresie** (de ex., litiu 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 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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați rămas gravidă în timp ce luați Synocam. Nu utilizați Synocam în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, deoarece ar putea dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau provoca probleme la naștere. 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 însărcinată, 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.

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

Utilizați numai doza minimă eficientă pentru cea mai scurtă durată necesară pentru a reduce simptomatologia. **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.

Adulți:

Doza recomandată: 1 comprimat administrat cu **apă și alimente**, de până la 3 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 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 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 de

somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în principal la copii), slăbiciune și amețeli, sânge în urină, senzație de frig și probleme de 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: gât înțepenit, dureri de cap, greață sau vărsături, febră sau senzație de dezorientare
- **semne ale unei reacții alergice severe** (umflarea feței, limbii sau a gâtului, respirație dificilă sau agravarea 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, umflarea ganglionilor limfatici și o creștere a eozinofilelor (un tip de celule albe din sânge)
- **reacție severă a pielii, cum sunt pustulele** (frecvență necunoscută).

Alte reacții adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri de stomac sau disconfort, stare sau senzație de rău, diaree
- valori mari ale enzimelor ficatului (apărute în testele de sânge)
- transpirație excesivă
- umflare

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
- reducerea numărului de globule roșii sau creșterea numărului trombocitelor (celule cu rol în coagularea sângelui)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

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

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

- reducerea numărului de celule sanguine (cauzând dureri în gât, ulcerații bucale, simptome asemănătoare gripei, epuizare severă, sângerare inexplicabilă, vânătăi și sângerare nazală)
- tulburări de vedere, zgomot în urechi (tinitus), senzație de învârtire
- confuzie, depresie, halucinații
- oboseală, stare generală de rău

- reacții severe ale pielii, cum sunt formarea de vezicule
- tensiune arterială mare, retenție de apă
- probleme ale ficatului (care provoacă îngălbenirea pielii și a albului ochilor)
- probleme renale (care provoacă creșterea sau scăderea frecvenței urinării, umflarea picioarelor)
- insuficiență cardiacă (care provoacă dificultăți de respirație)

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

- erupție roșie, trecătoare pe piele, cu aspect solzos, cu umflături sub piele și vezicule localizate în special la nivelul pliurilor pielii, torace și extremitățile superioare, însoțită de febră la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Nu mai folosiți Synocam dacă dezvoltăți aceste simptome și solicitați imediat control medical. Vezi și punctul 2.

Medicamente precum Synocam pot fi asociate cu o creștere minoră a unui risc de atac de cord („infarct miocardic”) 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.

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) (E1202), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), povidonă K-30 (E1201), amidon pregelatinizat (porumb), talc (E553b), acid stearic (50).
Filmul comprimatului: alcool polivinilic (E1203), talc (E553b), macrogol 3350 (E1521), dioxid de titan (E171).

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.

P.O Box 3012 Larisa Industrial Area

Larisa, 41004

Grecia

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2023.