

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**ALGOPIRIN COMPRIMATE FILMATE**

Acid acetilsalicilic, paracetamol, cafeină anhidră, maleat de clorfenamină

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 nemenționate în acest prospect.
- 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 ALGOPIRIN și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați ALGOPIRIN
3. Cum să luați ALGOPIRIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ALGOPIRIN
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ALGOPIRIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

ALGOPIRIN comprimate filmate este un medicament analgezic și antipiretic care conține o combinație de patru substanțe medicamentoase active: acid acetilsalicilic, paracetamol, cafeină anhidră, maleat de clorfenamină. **ALGOPIRIN** comprimate filmate se utilizează în tratamentul durerilor de intensitate medie cu diferite localizări: dureri de cap, migrene, dureri musculare sau articulare, dureri lombare, dureri dentare sau din sfera ORL (de la nivelul urechilor, nasului sau gâtului), dureri din timpul ciclului menstrual, precum și pentru tratamentul stărilor febrile și al congestiei nazale (nasului înfundat).

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI ALGOPIRIN**Nu luați ALGOPIRIN dacă:**

- Sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- Ați avut în antecedente o reacție alergică la vreunul dintre componentele Algoripin, manifestată prin: mâncărimi, iritații, înroșirea pielii, dificultăți de respirație cu respirație șuierătoare, umflarea mâinilor, gâtului, limbii, gurii, buzelor și a pleoapelor;
- Pacientul este un copil sub 12 ani cu febră produsă de afecțiuni virale;
- Suferiți de afecțiuni grave ale ficatului (insuficiență hepatică);
- Suferiți de afecțiuni grave ale rinichilor (insuficiență renală severă);

- Aveți ulcer gastro-duodenal activ sau hemoragie digestivă;
- Suferiți de boli hemoragice (ca de exemplu hemofilia) și alte boli cu risc crescut de sângerare;
- Suferiți de o afecțiune ereditară cunoscută sub denumirea de deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
- Suferiți de adenom de prostată, glaucom cu unghi închis, stenoză pilorică, ileus paralytic, miastenie.

Adresați-vă medicului dacă vă aflați într-una din situațiile de mai sus.

Atenționări și precauții

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

- Suferiți de astm bronșic sau alte afecțiuni alergice (la pacienți cu astm bronșic și alte afecțiuni alergice respiratorii, ca și la cei care manifestă reacții alergice la antiinflamatoarele nesteroidiene pot fi declanșate crize de astm bronșic și alte reacții alergice grave manifestate prin: mâncărimi, iritații, înroșirea pielii, dificultăți în respirație cu respirație șuierătoare, umflarea mâinilor, gâtului, limbii, buzelor sau pleoapelor);
- Ați avut antecedente de ulcer gastro-duodenal sau hemoragii digestive;
- Suferiți de insuficiență renală și hepatică, forme ușoare sau moderate;
- Ați fost supuși unor intervenții chirurgicale, chiar minore (de exemplu, extracții dentare), deoarece acidul acetilsalicilic are efect antiagregant plachetar, care persistă câteva zile, existând risc de accidente hemoragice;
- Suferiți de insuficiență respiratorie (din cauza maleatului de clorfenamină);
- Sunteți gravidă sau alăptați ;
- Sunteți sportiv de performanță (acest medicament conține un principiu activ care poate induce pozitivarea testelor antidoping).

ALGOPIRIN împreună cu alte medicamente:

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă utilizați sau intenționați să administrați concomitent cu **ALGOPIRIN** unul dintre medicamentele enumerate mai jos:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene*: risc crescut de hemoragie și afectare renală;
- metotrexat*: crește riscul toxicității hematologice a metotrexatului;
- sulfamide antidiabetice*: crește efectul sulfamidelor, cu posibilitatea apariției accidentelor hipoglicemice;
- spironolactonă*: scade eficacitatea acestora, deoarece acidul acetilsalicilic favorizează retenția de sodiu;
- anticoagulante*: crește riscul hemoragic;
- medicamente inductoare enzimatică și băuturi alcoolice*: crește riscul hepatotoxicității

ALGOPIRIN împreună cu alimente, băuturi și alcool:

Se recomandă evitarea consumului de alcool concomitent cu administrarea de ALGOPIRIN. Alimentele întârzie absorbția acidului acetilsalicilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

ALGOPIRIN nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

ALGOPIRIN vă poate afecta capacitatea de a conduce a vehicule și de a folosi utilaje din cauza existenței unui risc de reacții adverse neurologice. Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când nu se stabilește că abilitatea dumneavoastră pentru aceste activități nu este afectată.

3. CUM SĂ LUAȚI ALGOPIRIN

Se administrează un comprimat filmat la nevoie.

Doza se repetă la 1-2 ore dacă nu se obține rezultatul așteptat.

Doza poate fi repetată fără a depăși 4 comprimate filmate de ALGOPIRIN pe zi.

Dacă simptomatologia nu se ameliorează, se recomandă consult medical.

ALGOPIRIN comprimate filmate se înghit cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă).

Dacă luați mai mult decât trebuie din ALGOPIRIN:

Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care ați luat mai multe comprimate filmate decât trebuie sau mergeți la cea mai apropiată unitate spitalicească. Luați cu dumneavoastră cutia de medicamente cu comprimatele rămase pentru a le arăta medicului.

În caz de supradozaj pot să apară creșterea frecvenței respiratorii (tahipnee) cu alcaloză, afectare hepatică, somnolență sau chiar comă (în funcție de doză), creșterea frecvenței bătăilor inimii (tahicardie).

Se recomandă internare de urgență în spital, măsuri de reducere a absorbției digestive și de creștere a eliminării renale, tratament simptomatic și de susținere. Prevenirea absorbției constituie, dacă se poate interveni la 1-2 ore după ingestie, o măsură imediată. Pentru combaterea fenomenelor de toxicitate la paracetamol se va administra, N-acetilcisteină, la recomandarea medicului..

Dacă uitați să luați ALGOPIRIN:

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu ați luat una sau mai multe doze de ALGOPIRIN.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza/dozele uitate.

Dacă încetați să luați ALGOPIRIN:

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.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste reacții adverse și acestea sunt deranjante.

Frecvența posibilelor reacții adverse enumerate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)
- frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)
- mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)
- rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

- foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)
- cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări gastro-intestinale:

Rare: epigastralgi, mici sângerări digestive (hemoragii gastro-intestinale oculte), greață, vărsături, declanșarea sau agravarea unei suferințe gastrice preexistente

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Rare: crize de astm bronșic.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: erupții cutanate, edem angioneurotic.

Tulburări hematologice și limfatice

Foarte rare: agranulocitoză.

Tulburări ale sistemului nervos

Rare: sedare, somnolență și oboseală.

Dacă vreuna din reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ALGOPIRIN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe cutie și pe blister.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține ALGOPIRIN:

• Substanțele active sunt: acid acetilsalicilic, paracetamol, cafeină anhidră, maleat de clorfenamină.

Fiecare comprimat filmat conține acid acetilsalicilic 125 mg, paracetamol 75 mg, cafeină anhidră 15 mg, maleat de clorfenamină 2 mg.

• Celelalte componente sunt:

- **Nucleu:** amidon de porumb parțial pregelatinat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal, ulei hidrogenat din semințe de bumbac, talc, acid stearic.
- **Film:** OPADRY fx BLUE 65F20500 [alcool polivinilic, talc, polietilenglicol, silicat de potasiu și aluminiu/ dioxid de titan (E 555/E 171), dioxid de titan (E 171), polisorbit 80, Indigotină (E 132)]; zaharină sodică.

Cum arată ALGOPIRIN și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albastru deschis sidefat, cu diametrul de 12 mm

Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a 10 comprimate filmate

Cutie cu 200 blistere din PVC/Al a 10 comprimate filmate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață
MEDICIENT S.R.L.,
Str. Pitar Moș, nr.23, Ap.3,
Sector 1, București, România

Fabricantul:
POLISANO PHARMACEUTICALS S.R.L.
Șos. Alba Iulia nr. 156, 550052, Sibiu, România

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie, 2015.