

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ALGOPIRIN comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

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

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic în dureri de intensitate medie cu diferite localizări (cefalee, migrene, mialgii, artralgi, dureri lombare, dureri dentare sau din sfera ORL, dureri menstruale, în stări febrile, congestie nazală.

4.2 Doze și mod de administrare

Se administrează, la nevoie, pe cale orală, un comprimat filmat; dacă este necesar doza poate fi repetată fără a depăși 4 comprimate filmate ALGOPIRIN pe zi.

Dacă simptomatologia nu se ameliorează, se recomandă consult medical.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la acid acetilsalicilic, paracetamol, cafeină anhidră, maleat de clorfenamină sau la oricare dintre excipienți.

Copii sub 12 ani cu febră produsă de afecțiuni virale.

Insuficiență hepatică.

Insuficiență renală severă.

Ulcer gastro-duodenal activ, hemoragie digestivă, boli hemoragice și alte boli cu risc hemoragic.

Deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază.

Adenom de prostată, glaucom cu unghi închis, stenoză pilorică, ileus paralytic, miastenie.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții cu astm bronșic și alte afecțiuni alergice respiratorii, ca și la cei cu hipersensibilitate la antiinflamatoare nesteroidiene, pot fi declanșate crize de astm bronșic și alte reacții alergice de tip anafilactic.

Este necesară prudență în caz de antecedente de ulcer sau de hemoragii digestive, în insuficiența renală și hepatică, în forme ușoare sau moderate.

Este necesară prudență la pacienții supuși intervențiilor chirurgicale, chiar minore (de exemplu extracții dentare), deoarece acidul acetilsalicilic are efect antiagregant plachetar, care persistă câteva zile, existând risc de accidente hemoragice.

Sportivii trebuie atenționați că acest medicament conține un principiu activ care poate induce pozitivarea testelor antidoping.

Din cauza prezenței maleatului de clorfenamină, se recomandă prudență în cazul administrării la pacienții cu insuficiență respiratorie.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Alte antiinflamatoare nesteroidiene: risc nefrototoxic și hemoragic crescut.

Metotrexat: crește riscul toxicității hematologice a metotrexatului.

Sulfamide antidiabetice: crește efectul sulfamidelor, cu posibilitatea apariției accidentelor hipoglicemice.

Spirolactonă: scade eficacitatea acesteia, deoarece acidul acetilsalicilic favorizează retenția de sodiu.

Anticoagulante: crește riscul hemoragic.

Medicamente inductoare enzimatică și băuturi alcoolice: crește riscul hepatotoxicității.

ALGOPIRIN, prin conținutul său în paracetamol, poate modifica rezultatele dozării acidului uric sanguin și a glicemiei.

Acțiunea deprimantă asupra sistemului nervos central a maleatului de clorfenamină poate fi potențată de alcoolul etilic și de medicamente cu aceeași acțiune.

Alimentele întârzie absorbția acidului acetilsalicilic.

Colestiramina scade absorbția paracetamolului.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studiile la animale sunt insuficiente cu privire la efectele asupra sarcinii și/sau dezvoltării embrionare/fetale, și/sau nașterii, și/sau dezvoltării postnatale. Riscul potențial pentru om este necunoscut. ALGOPIRIN nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Produsul are influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje din cauza existenței unui risc de reacții adverse neurologice. Este recomandat ca acest gen de activități să fie evitat până în momentul în care efectul asupra persoanei în cauză este bine cunoscut și evaluat.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de severitate și frecvență, astfel:

Foarte frecvente: $\geq 1/10$

Frecvente: $\geq 1/100$ și $< 1/10$

Mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ și $< 1/100$

Rare: $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$

Foarte rare: $< 1/10000$, inclusiv cazurile izolate.

Tulburări gastro-intestinale:

Rare: epigastralgii, 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.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj pot să apară tahipnee cu alcaloză, afectare hepatică, deprimare la nivelul sistemului nervos central, 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. Pentru combaterea fenomenelor de hepatotoxicitate la paracetamol se va administra N-acetilcisteină.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: analgezice antipiretice; derivați de acid salicilic și combinații.

Codul ATC: N02B A51

ALGOPIRIN este o asociere de acid acetilsalicilic cu paracetamol, clorfenamină (sub formă de maleat) și cafeină.

Efectul antipiretic este mai puțin intens decât al aminofenazonei și se realizează prin vasodilatație periferică, creșterea sudorației și prin mecanism hipotalamic.

Acidul acetilsalicilic este un puternic antiinflamator și antireumatic, efectul lui se datorează blocării ireversibile a ciclooxigenazei. În doze mici este antiagregant plachetar.

Paracetamolul acționează ca analgezic numai la nivel central, ridicând pragul percepției durerii, fără a influența reacția la durere, acest efect manifestându-se mai evident în dureri somatice localizate și superficiale, cu sau fără componentă inflamatorie, fiind mai slab în durerile viscerale, profunde și generalizate. Influențează și centrul termoreglator, fără alte efecte asupra SNC. Nu produce efecte sedative, somnolență sau somn. Nu influențează funcțiile senzoriale, nu are efecte periferice asupra aparatului digestiv, respirator sau cardiovascular.

Paracetamolul are acțiune antipiretică, acționând la nivelul centrilor termoreglatori.

Cafeina are efect stimulator psihomotor slab și prezintă, de asemenea, și efect antimigrenos.

Maleatul de clorfenamină are acțiuni antihistaminică prin inhibarea receptorilor H₁ și slab anticolinergică. Asocierea substanțelor active conținute de ALGOPIRIN asigură efectul analgezic și antiinflamator al produsului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție:

- *Acidul acetilsalicilic* se absoarbe bine din tractul gastro-intestinal; concentrația plasmatică maximă se realizează în aproximativ 2 ore. La primul pasaj hepatic este hidrolizat rapid la acid salicilic, care este apoi conjugat cu glicina și acidul glucuronic.
- *Paracetamolul* se absoarbe bine din tractul gastro-intestinal. Concentrația plasmatică maximă se realizează la 30-60 minute după administrare.
- *Cafeina* se absoarbe bine din tractul gastro-intestinal. Concentrația plasmatică maximă se realizează la 50-75 minute după administrare orală.
- *Maleatul de clorfenamină* se absoarbe lent din tubul digestiv. Acțiunea sa debutează după 30 minute și durează aproximativ 4 ore. La copii absorbția este mai rapidă.

Distribuție:

- *Acidul acetilsalicilic*: în urma hidrolizei rapide, concentrația plasmatică scade. O singură doză cu efect analgezic/antipiretic produce un nivel plasmatic de 30-60 mg/l (0,22-0,44 mmol/l).
- *Paracetamolul* difuzează în toate țesuturile, se leagă în proporție de 25% de proteinele plasmaticice.
- *Cafeina* se distribuie în tot organismul și realizează concentrații mari în sistemul nervos central.
- *Maleatul de clorfenamina* se distribuie larg în organism și traversează bariera hematoencefalică. Timpul de înjumătățire plasmatică cunoaște mari variații individuale (între 2 și 43 ore). În plasmă aproximativ 70% din maleatul de clorfenamină circulă legat de proteinele plasmaticice.

Metabolizare:

- *Acidul acetilsalicilic* este metabolizat în ficat, reacția de hidroliză având un clearance de 9,3 ml/min. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 15 minute și este dependent de doză.
- *Paracetamolul* este biotransformat în ficat prin sulfo- și glucurono-conjugare.
- *Cafeina* este biotransformată în mono- și di-metilxantine; timpul de înjumătățire plasmatică este de 3-4 ore. Biotransformarea are loc în ficat.
- *Maleatul de clorfenamină* se metabolizează în ficat prin hidroxilare și glucuronoconjugare. Clorfenamina se metabolizează în desmetilclorfenamin și didesmetilclorfenamin. Durata de acțiune a maleatului de clorfenamină este de 4-6 ore. La copii absorbția timpul de înjumătățire plasmatică este mai scurt și clearance-ul mai rapid.

Eliminare:

- *Acidul acetilsalicilic* este eliminat pe cale renală, sub formă de metaboliți: acid salicilic liber (10%), acid saliciluric (75%), glucuronide fenolice (10%), glucuronide acilate (5%) și acid 2,5-hidroxibenzoic (sub 1%).
- *Paracetamolul* se elimină renal 94% sub formă de glucurono-, sulfo-conjugați și 2-4% neschimbat.
- *Cafeina* se elimină pe cale renală.
- *Maleatul de clorfenamină* se elimină în principal pe cale renală, sub formă de metaboliți. Rata excreției metaboliților și a fracțiunii nemetabolizate este dependentă de pH-ul urinar și de rata filtratului glomerular.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Amidon de porumb parțial pregelatinizat
Celuloză microcristalină
Dioxid de siliciu coloidal
Ulei hidrogenat din semințe de bumbac

Talc
Acid stearic

Film:

Opadry fx BLUE 65 F20500[alcool polivinilic, talc, polietilenglicol, silicat de potasiu și aluminiu/ dioxid de titan (E 555/E 171), dioxid de titan (E 171), polisorbat 80, Indigotină (E 132)], Zaharină sodică.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

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

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

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MEDICIENT S.R.L.

Str. Pitar Moș, nr.23, Ap.3,

Sector 1, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5652/2013/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației - Iunie 2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2013