

**Prospect: Informații pentru utilizator****Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm 250 mg/150 mg/50 mg 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.**

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.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 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 Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm
3. Cum să utilizați Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm și pentru ce se utilizează**

Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm conține substanțele active paracetamol, propifenazonă și cafeină.

Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm aparține grupei de medicamente – combinații cu paracetamol, exclusiv psiholeptice.

Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm este indicat în algiile, cefalee, dureri de origine dentară, nevralgii, nevrite, dureri postoperatorii, și dureri de origine reumatică.

Tratamentul durerii și febrei asociate cu răceala și gripa.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm****Nu utilizați Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol, propifenazonă, cafeină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- sunteți alergic (hipersensibil) la fenilbutazonă sau la alți derivați de pirazonă (fenazonă, propifenazonă, aminofenazonă, metamizol);
- aveți o afecțiune hepatică sau renală gravă;
- aveți deficit congenital de glucozo-6-fosfatdehidrogenază (ce se poate manifesta prin anemie hemolitică);
- aveți porfirie hepatică acută;
- aveți sindrom Gilbert (icter benign tranzitoriu secundar deficitului de glucuronil-transferază);

- aveți tulburări ale hematopoiezei;
- aveți vârsta mai mică de 15 ani.

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- suferiți de alcoolism sau prezentați afecțiuni hepatice, incluzând hepatita virală (crește riscul toxicității hepatice);
- suferiți de insuficiență renală;
- ați manifestat în trecut reacții alergice (hipersensibilitate) la medicamente cu acid acetilsalicilic;
- ați manifestat în trecut crize de astm bronșic sau șoc anafilactic;
- utilizați concomitent alte medicamente ce conțin paracetamol – crește riscul supradozajului cu paracetamol.

Pot să apară valori fals scăzute ale testului pentru glicemie prin metoda oxidaze/peroxidaze și o creștere falsă a valorilor acidului uric seric determinat prin testul fosfotungstic.

Creșterile bilirubinei serice, ale timpului de protrombina și ale activității lactat-dehidrogenazei și transaminazelor serice evidențiază afectarea toxică hepatică și apar în special la administrarea pe termen lung a unor doze de paracetamol mai mari de 3 g/zi.

În cazul utilizării prelungite a analgezicelor, poate să apară cefalee, sau aceasta se poate agrava. Cefaleea provocată de utilizarea în exces a analgezicelor nu trebuie tratată prin creșterea dozei. Reacțiile adverse pot fi minimizează prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

### Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm împreună cu alte medicamente

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

*Alcoolul etilic (consum cronic), medicamentele inductoare enzimatic și cele hepatotoxice* cresc riscul afectării hepatice al dozelor mari sau al tratamentului prelungit cu paracetamol.

*Unele hipnotice, medicamente anticonvulsivante* (de exemplu, fenobarbitalul, fenitoina și carbamazepina) și rifampicină, pot amplificată toxicitatea hepatică a paracetamolului, chiar în cazul administrării dozelor recomandate în mod obișnuit.

Tratamentul cronic cu barbiturice sau *primidona* - reduce efectul paracetamolului.

Dozele mari de paracetamol cresc efectul *anticoagulantelor cumarinice* probabil prin reducerea sintezei hepatice de pro-factori ai coagulării; în cazul administrării dozelor mari de paracetamol (peste 2 g pe zi) pe perioade lungi este necesară monitorizarea timpului de protrombină; nu este necesar în cazul tratamentului ocazional sau celui cronic cu doze mici.

Asocierea paracetamolului cu *salicilați* sau *antiinflamatoare nesteroidiene*, pe termen lung și la doze mari crește riscul de nefropatie, necroză papilară renală, cancer de rinichi și vezică urinară.

Asocierea acestora trebuie administrată pe termen scurt.

*Diflunisalul* crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și mărește astfel riscul hepatotoxicității acestuia.

*Metoclopramidul* sau *domperidona* potențează absorbția paracetamolului.

*Colestiramina* poate scădea viteza de absorbție a paracetamolului.

Paracetamolul crește concentrația plasmatică a *cloramfenicolului*.

Frecvența de producere a neutropeniei (scăderea numărului celulelor albe sanguine) este mai mare atunci când paracetamolul este utilizat în asociere cu *zidovudina*. De aceea,

Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm trebuie utilizat în asociere cu *zidovudina* doar dacă este recomandat de către medic.

Propifenazona potențează acțiunea *anticoagulantelor de tipul dicumarolului*, precum și a *fenilbutazonei*.

Cafeina este un antagonist al multor *sedative cum ar fi barbituricele sau antihistaminicele*. Cafeina agravează tahicardia provocată de către simpatomimetice, tiroxină etc.

*Pentru produsele cu o gamă largă de acțiuni (de exemplu benzodiazepinele)*, interacțiunile se pot

manifesta sub diferite forme și nu pot fi prevăzute.

*Contraceptivele orale, cimetidina și disulfiramul* întârzie metabolizarea cafeinei, iar *barbituricele și fumatul* o accelerează.

Cafeina diminuează potențialul de producere a dependenței al unor substanțe precum *efedrina*. Administrarea concomitentă al unor *inhibitori ai girazei* poate prelungi perioada de eliminare a cafeinei și a metabolitului său paraxantina.

*Enoxacina* determină creșteri importante ale concentrațiilor plasmaticice ale cafeinei în organism datorită diminuării metabolismului hepatic al cafeinei, putând duce la agitații și halucinații.

De asemenea, *ciprofloxacina și norfloxacina* determină creșteri importante ale concentrațiilor plasmaticice ale cafeinei în organism datorită diminuării metabolismului hepatic al cafeinei. Deși teoretic este posibil, nu există date clinice care să dovedească potențarea de către cafeină a potențialului de producere a dependenței al analgezicelor, cum ar fi paracetamolul.

### **Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu se recomandă consumul de alcool în timpul tratamentului cu Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Deoarece lipsesc date concludente referitoare la administrarea asocierii de paracetamol și propifenazonă la gravide, se recomandă ca Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm să nu fie utilizat în perioada de sarcină, mai ales în primul trimestru și în ultimele 6 săptămâni de sarcină (cea de-a doua mențiune a fost făcută datorită riscului de inhibare a biosintezei prostaglandinelor și, prin urmare, a influențării travaliului).

Dacă este necesar, Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm poate fi utilizat în timpul sarcinii. Trebuie să utilizați cea mai mică doză posibilă care ajută la reducerea durerii și/sau febrei și cât mai scurt timp posibil. Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care durerea și/sau febra nu scade sau dacă aveți nevoie să luați mai des medicamentul.

#### Alăptarea

Deoarece substanțele active din componența acestui medicament sunt excretate în laptele matern, și datorită imaturității sistemelor enzimaticice ale nou-născutului, Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm, nu trebuie utilizat de către mamele care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm**

Utilizați 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 cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Doze

*Copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 15 ani:*

Nu este recomandată administrarea la această categorie de vârstă.

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani:*

Se administrează 1-2 comprimate la nevoie. Dacă este necesar pot fi administrate până la 3 doze într-un interval de 24 ore.

### Mod de administrare

Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm trebuie administrat pe cale orală, cu o cantitate adecvată de apă. Reacțiile adverse pot fi minimizate prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Ca și în cazul altor analgezice ce pot fi obținute fără prescripție medicală,

Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm nu trebuie să se utilizeze pentru mai mult de 7 zile.

Dacă simptomele persistă sau se înrăutățesc, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Dacă utilizați mai mult Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

În urma producerii supradozajului, semnele intoxicației cu paracetamol apar adeseori în interval de 24-48 ore, dar și mai târziu. Intoxicația este mai probabil să se producă în cazul consumului concomitent de etanol. Lezarea hepatică (necroza hepatocelulară) și afectarea funcției hepatice poate să apară și poate să evolueze către comă hepatică. Este posibil ca semnele clinice ale lezării hepatice să nu se manifeste timp de 2-4 zile după producerea supradozajului.

Au fost raportate cazuri izolate de insuficiență renală acută în urma supradozării cu paracetamol.

### **Dacă uitați să utilizați Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm**

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 sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

### *Tulburări hematologice și limfatice*

Au fost raportate cazuri izolate de scădere a numărului de plachete sanguine (în general asimptomatică, rar sângerări sau vânătăi, scaune negre și moi, sânge în urină și materii fecale, pete roșii pe tegumente), scădere a numărului de globule albe (faringită și febră, neașteptat). Asociate administrării de paracetamol și propifenazonă au mai fost raportate cazuri izolate de leucopenie, neutropenie și pancitopenie.

### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Pot să apară rar reacții alergice erupție trecătoare pe piele, amorțeli sau mâncărimi).

### *Tulburări ale sistemului nervos*

Cafeina poate determina agitație, insomnie.

### *Tulburări cardiace*

Cafeina poate provoca creșterea ritmului bătăilor inimii.

### *Tulburări hepatobiliare*

Hepatită (icter conjunctival sau tegumentar).

### *Tulburări renale și ale căilor urinare*

Colică renală (durere lombară puternică apărută brusc), insuficiență renală (oligo-anurie), piurie sterilă.

La doze mari și tratament prelungit paracetamolul poate produce afectarea funcției rinichilor până la insuficiență renală cronică (nefropatie caracteristică analgezicelor), în special la persoanele cu afectarea preexistentă a rinichiului.

### *Investigații diagnostice*

Pot să apară valori fals scăzute ale testului pentru glicemie prin metoda oxidaze/peroxidaze și o creștere falsă a valorilor acidului uric seric determinat prin testul fosfotungstic.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

### **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 eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm**

Substanțele active sunt: paracetamol, propifenazonă, cafeină. Fiecare comprimat conține paracetamol 250 mg, propifenazonă 150 mg, cafeină 50 mg.

Celelalte componente sunt: talc purificat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K30, stearat de magneziu.

### **Cum arată Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm și conținutul ambalajului**

Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, în formă oblongă, cu margini plate și linie mediană pe una din fețe.

Linia mediană are numai rolul de a facilita ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

### **Ambalaj**

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 6 comprimate.

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

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

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:**

LAROPHARM S.R.L.,

Șos. Alexandriei, nr. 145A, Loc. Bragadiru, Oraș Bragadiru, Județ Ilfov, cod poștal 077025

România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: [contact@laropharm.ro](mailto:contact@laropharm.ro)

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2024.**

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/>