

**Prospect: Informații pentru utilizator****cemolPLUS 500 mg/3 mg comprimate**  
Paracetamol/maleat de clorfeniramină

**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.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este cemolPLUS și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați cemolPLUS
3. Cum să utilizați cemolPLUS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează cemolPLUS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este cemolPLUS și pentru ce se utilizează**

cemolPLUS conține ca substanțe active paracetamol și maleat de clorfeniramină.

cemolPLUS face parte din grupa medicamentelor alte analgezice și antipiretice, anilide, paracetamol, combinații exclusiv psiholeptice

cemolPLUS este indicat rinitelor alergice din cursul afecțiunilor acute rinofaringiene, asociate cu febră și cefalee.

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

- dacă sunteți alergic la paracetamol, fenacetină, clorfeniramină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- aveți hipersensibilitate alte antiinflamatoare sau alte antihistaminice;
- aveți deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenaza;
- suferiți de insuficiență renală severă (riscul de reacții adverse renale poate fi crescut în cazul administrării prelungite de doze mari);
- aveți tulburări uretro-prostatice cu risc de retenție urinară
- aveți tulburări uretro-prostatice cu risc de retenție urinară;
- aveți glaucom cu unghi închis sau predispoziție la glaucom cu unghi închis; glaucom cu unghi deschis;
- suferiți de insuficiență hepatocelulară;
- luați tratament concomitent cu inhibitori de monoaminoxidaza (MAO) non-selective ;
- copii au sub 12 ani.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați cemolPLUS, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- să nu depășiți dozele recomandate;
- dacă apar reacții de hipersensibilitate, tratamentul va fi întrerupt imediat;
- tratamentul va fi întrerupt dacă aveți palpitații, tahicardie, greață;
- datorită conținutului în paracetamol asocierea cu antiinflamatoarele nesteroidiene se va face la doze adaptate și se va evita administrarea pe termen lung;
- clorfeniramina se administrează cu prudență la copii și la vârstnici;
- administrarea îndelungată poate scădea sau inhiba secreția salivară, prin aceasta contribuind la dezvoltarea cariilor, bolilor periodontale, candidozei orale;
- clorfeniramina se va administra cu precauție la pacienții cu afecțiuni cardiovasculare (mai ales la hipertensivi), presiune intraoculară crescută, astm bronșic, ulcer gastro-duodenal, obstrucție pilorică și epilepsie;
- se recomandă prudență la vârstnici deoarece: au un risc crescut de apariție a hipotensiunii ortostatice, vertijului sau sedării; pot prezenta constipație cronică (risc de ileus paralytic); există o probabilitate crescută de hipertrofie de prostată corelată cu vârsta, ceea ce necesită ajustarea dozelor.

### **cemolPLUS împreună cu alte medicamente**

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

#### **Ce trebuie să evitați când luați acest medicament?**

- agoniștii morfinici, antiacidele, cărbunele activat și anticolinergicele;
- cisaprida;
- antiinflamatoare nesteroidiene, acid acetilsalicilic sau alți salicilați, barbiturice, carbamazepina, hidantoina, rifampicina, sulfpirazona, săruri de aur;
- paracetamolul crește riscul de apariție a reacțiilor adverse ale anticoagulantelor orale, antifungicelor, derivați de imidazol, carmustinei și înruditelor, doxorubicinei și înruditelor, izoniazidei și înruditelor, mercaptopurinei, ciclosporinei, cloramfenicolului, metotrexatului;
- estrogenii și contraceptivele estroprogestative;
- paracetamolul poate reduce reacțiile adverse ale interferonului;
- deprimante ale sistemului nervos central SNC (antidepresive sedative, barbiturice, hipnotice, analgezice opioide, metadona, neuroleptice, anxiolitice, alcool etilic), atropina și alte anticolinergice (antidepresive triciclice, antiparkinsoniene anticolinergice centrale, antispastice neurotrope, disopiramida, neuroleptice fenotiazinice), fenitoina;
- sultoprida și IMAO.

#### *Interacțiuni cu testele de laborator:*

Paracetamolul poate modifica rezultatele unor determinări de laborator: glicemie, concentrației serice de acid 5-hidroxiindolacetic testul cu bentiromida pentru evaluarea funcției hepatice, concentrația plasmatică de acid uric, bilirubina, lactat-dehidrogenaza, transaminaze, măsurarea timpului de protrombina.

Clorfeniramina poate inhiba răspunsul la testele de hipersensibilitate cutanată, inducând astfel rezultate fals-negative, de aceea este recomandabil să se oprească administrarea clorfeniraminăi cu cel puțin 72 de ore înainte de efectuarea testelor cutanate care utilizează extracte alergice.

Înainte să luați cemolPLUS informați-vă medicul despre medicamentele pe care le luați.

Dacă utilizați cemolPLUS în mod regulat, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua orice alt medicament (inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală).

### **cemolPLUS împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Este interzis consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu cemolPLUS.

### **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.

Nu se recomandă administrarea cemolPLUS în timpul sarcinii și alăptării.

Nu se recomandă administrarea femeilor care alăptează deoarece paracetamolul și în cantități mici clorfeniramina sunt excretate în laptele matern.

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

Datorită reacțiilor adverse pe care le are (de exemplu somnolență, vertij, tulburări de acomodare etc.), medicamentul poate să vă influențeze capacitatea de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje.

### 3. Cum să utilizați cemolPLUS

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

#### *Doze*

##### *Adulți*

1-2 comprimate *cemolPLUS* de 3 ori pe zi (nu se vor administra mai mult de 6 comprimate / zi și mai mult de 2 comprimate / priză).

În caz de insuficiență renală cu clearance-ul creatininei < 10 ml/min, intervalul între 2 doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

##### *Copii între 12-15 ani*

2-3 comprimate *cemolPLUS* pe zi (nu se vor administra mai mult de 3 comprimate / zi și mai mult de 1 comprimat/ priză).

##### *Copii sub 12 ani*

Nu se recomandă administrarea la acest grup de vârstă.

#### *Mod de administrare*

Comprimatele se vor administra cu o jumătate de ora înainte de mese; se recomandă ingestia comprimatelor cu o cantitate suficientă de lichid.

#### *Durata tratamentului*

Tratamentul trebuie să fie de scurtă durată (maxim 5 zile), conform datelor din literatura de specialitate.

### **Dacă utilizați mai mult cemolPLUS decât trebuie**

Dacă ați luat din greșeală un număr mai mare de comprimate sau dacă un copil a înghițit câteva, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Luați acest prospect sau câteva comprimate cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

### **Supradozaj**

#### **Simptome**

##### *Paracetamol*

Simptomele supradozajului se manifestă în primele 24 de ore și constau în paloare, greață, senzație de vomă, anorexie, scurtarea respirației, somnolența, slăbiciune și dureri abdominale. La administrarea unor doze mai mari pot apărea fenomene hepatotoxice severe. Pot să apară hipoglicemie, acidoza metabolică, aritmii, tulburări de coagulare, coagulare intravasculară diseminată. În cazurile grave, afectarea hepatică poate evolua spre encefalopatie hepatică (cu tulburări ale funcțiilor cerebrale, confuzie, agitație, stupoare), colaps cardiovascular, comă și în cele din urmă moartea. Uneori apare necroza tubulară renală, cu insuficiență renală acută. După 12-48 de ore de la ingestie s-a observat creșterea concentrației transaminazelor hepatice, a lactat-dehidrogenazei, a bilirubinei și diminuarea concentrației protrombinei.

##### *Maleat de clorfeniramina*

Supradozajul acut se manifestă prin agravarea efectelor anticolinergice, aritmii cardiace, deprimarea SNC cu sedare excesivă, fenomene paradoxale de stimulare a SNC (halucinații, convulsii) și hipotensiune arterială. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă uitați să utilizați cemolPLUS**

Nu vă îngrijorați dacă ați uitat să luați o doză de cemolPLUS. Luați doza următoare imediat ce vă amintiți și continuați apoi, ca de obicei.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## **Dacă încetați să utilizați cemolPLUS**

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 sunt clasificate în funcție de severitate și frecvență, astfel:

Foarte frecvente:	apar la mai mult de 1 din 10 pacienți
Frecvente:	apar la mai mult de 1 din 100 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	apar la mai mult de 1 din 1000 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	apar la mai mult de 1 din 10000 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	apar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți, incluzând și cazurile izolate

### **Datorate paracetamolului:**

Rare: trombocitopenie, anemie hemolitică sau agranulocitoză, anafilaxie, hipersensibilitate cutanată, inclusiv erupție cutanată tranzitorie, edem, hipotensiune arterială, insuficiență renală acută

### **Datorate clorfeniraminului**

#### *Tulburări hematologice și limfatice*

*Foarte rare:* leucopenie, trombocitopenie, neutropenie, anemie hemolitică, reacții de hipersensibilitate: eritem, eczema, prurit, urticarie, edem Quincke, efecte de tip excitator (agitație, nervozitate, insomnie) și confuzie, creșterea vâscozității secrețiilor bronșice, constricție toracică, retenție urinară

*Rare:* sedare excesivă și somnolență (mai ales la începutul tratamentului), vertij, tulburări de echilibru, tulburări de memorie, stare confuzională, halucinații, tulburări extrapiramidale; palpitații, bradicardie, tahicardie, extrasistole, aritmii, hipotensiune arterială, greață, vărsături și constipație

### **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

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

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

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează cemolPLUS**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați cemolPLUS după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după abrevierea folosită pentru exprimarea datei de expirare. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

### **Ce conține cemolPLUS**

- Substanțele active sunt paracetamol și maleatul de clorfeniramină. Fiecare comprimat conține 500 mg paracetamol și 3 mg maleat de clorfeniramină.
- Celelalte componente sunt: amidon pregelatinizat, povidonă și acid stearic.

### **Cum arată cemolPLUS și conținutul ambalajului:**

cemolPLUS se prezintă sub formă de comprimate neacoperite în formă de discuri, de culoare albă sau aproape albă.

Este ambalat în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

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

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

SANOSAN S.R.L.

Str. Carpaților, nr. 83-85

Municipiul Brașov, județul Brașov, cod poștal 500269, România

#### **Fabricantul**

SANTA S.A.

Str. Panselelor, nr. 25, nr. 27 și nr. 29

Municipiul Brașov, județul Brașov, cod poștal 500419, România

### **Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2023**

### **Alte surse de informații**

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