

**Prospect: Informații pentru pacient****Antinevralgic Răceală și Gripă comprimate filmate**  
Paracetamol/Cafeină/Clorhidrat de fenilefrină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întodeauna 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 Antinevralgic Răceală și Gripă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Antinevralgic Răceală și Gripă
3. Cum să luați Antinevralgic Răceală și Gripă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Antinevralgic Răceală și Gripă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Antinevralgic Răceală și Gripă și pentru ce se utilizează**

Antinevralgic Răceală și Gripă este indicat pentru ameliorarea simptomelor răcelii și gripei. Aceste simptome includ febra, durerea de cap, frisoanele, congestia sau obstrucția nazală, durerile de la nivelul sinusurilor și durerile în gât, durerile musculare și durerile articulare.

Trebuie să utilizați Antinevralgic Răceală și Gripă numai dacă aveți o combinație de simptome de răceală și gripă, cum ar fi durere/febră și congestie nazală.

Antinevralgic Răceală și Gripă conține o combinație de trei substanțe active. Paracetamolul reduce febra și ameliorează durerea, fenilefrina ameliorează congestia sau obstrucția nazală și cafeina crește efectul paracetamolului de ameliorare a durerii și ajută la reducerea oboselii și somnolenței.

Acest medicament este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Antinevralgic Răceală și Gripă****Nu luați Antinevralgic Răceală și Gripă dacă**

- sunteți alergic la paracetamol, cafeină, fenilefrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- aveți tensiune arterială mare sau boală severă a inimii.
- aveți diabet zaharat.

- aveți o afecțiune severă a ficatului.
- aveți hiperactivitate a glandei tiroide (hipertiroidism).
- aveți glaucom cu unghi îngust.
- aveți retenție de urină (lipsa capacității de a urina).
- aveți o tumoră vasculară în apropierea rinichiului (feocromocitom).
- urmați tratament cu:
  - antidepresive triciclice (medicamente utilizate pentru tratarea depresiei).
  - inhibitori de monoaminoxidază (medicamente utilizate pentru tratarea depresiei) sau dacă ați luat aceste medicamente în ultimele 2 săptămâni.
  - medicamente simpatomimetice, inclusiv cele administrate pe căi diferite, adică oral și topic (medicamente cu administrare la nivelul nasului, urechii externe sau ochilor).
  - beta-blocante (unele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari sau a bolilor cardiace). (vezi mai jos punctul „Antinevralgic Răceală și Gripă împreună cu alte medicamente”).

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Antinevralgic Răceală și Gripă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți afecțiuni ușoare până la moderate ale ficatului sau rinichilor,
- aveți un nivel scăzut de glutatation. Acest lucru poate apărea în unele afecțiuni (cancer, infecție cu HIV) sau în timpul înfometării sau în timpul antrenamentului fizic excesiv.
- aveți sindromul Gilbert (afecțiune hepatică ușoară, în care ficatul nu procesează corespunzător bilirubina).
- aveți un tip de anemie denumit anemie hemolitică,
- aveți un deficit al enzimei numită glucozo-6-fosfat dehidrogenază
- aveți probleme cu consumul de alcool
- sunteți alergic la acid acetilsalicilic și/sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene,
- medicul dumneavoastră v-a spus că aveți un număr scăzut de globule albe în sânge,
- aveți tulburări de anxietate.
- aveți bătăi neregulate ale inimii..
- aveți sindrom Raynaud (manifestat prin modificări ale culorii pielii și senzație de frig),
- aveți astm bronșic,
- aveți o creștere în volum a prostatei.

Antinevralgic Răceală și Gripă este indicat pentru tratamentul durerii și febrei, asociate cu nas înfundat. Dacă aveți durere și febră, dar nu aveți nasul înfundat, este preferabilă administrarea de medicamente cu o singură substanță activă (cele care conțin doar paracetamol pentru durere și febră sau o substanță cu efect decongestionant pentru nasul înfundat).

Antinevralgic Răceală și Gripă conține paracetamol. Nu utilizați acest medicament împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol, medicamente cu efect decongestionant sau medicamente pentru răceală și gripă.

Utilizarea unor doze mai mari decât cele recomandate poate avea risc de afectare severă a ficatului.

### **Copii**

Medicamentul nu este indicat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

### **Antinevralgic Răceală și Gripă împreună cu alte medicamente**

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

Nu utilizați Antinevralgic Răceală și Gripă dacă luați:

- orice alt medicament care conține paracetamol.
- medicamente pentru răceală și gripă.
- medicamente pentru tratamentul congestiei nazale (nas înfundat).
- în prezent sau ați luat în ultimele 2 săptămâni medicamente antidepresive, cum sunt medicamente din grupul inhibitorilor de monoaminooxidază, de exemplu moclobemidă sau dacă luați în prezent antidepresive triciclice, de exemplu amitriptilină, nortriptilină, dosulepină, imipramină, clomipramină (vezi secțiunea "Nu luați Antinevralgic Răceală și Gripă").
- medicamente simpatomimetice (vezi secțiunea "Nu luați Antinevralgic Răceală și Gripă").
- beta-blocante (anumite medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari sau a bolilor cardiace) (vezi secțiunea "Nu luați Antinevralgic Răceală și Gripă").

**Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a începe să utilizați Antinevralgic Răceală și Gripă, dacă urmați tratament cu:**

- medicamente utilizate pentru tratamentul greței și vărsăturilor (metoclopramidă, domperidonă sau cimetidina).
- medicamente utilizate pentru subțierea sângelui (warfarină și alte substanțe care contracarează efectul vitaminei K).
- medicamente utilizate în tratamentul unor variate afecțiuni ale inimii sau pentru tensiune arterială mare (vasodilatatoare, digoxină, rezerpină).
- sunătoare (un remediu pe bază de plante folosit pentru a trata depresia, problemele de somn etc.).
- anumite antibiotice (utilizate pentru tratarea infecțiilor, cum ar fi enoxacină, ciprofloxacină).
- fluvoxamină.
- medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei (fenobarbital, fenitoină, carbamazepină, topiramă sau lamotrigină).
- medicamente utilizate în tratamentul tuberculozei (rifampicină).
- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de anomalie a sângelui și a fluidelor (acidoză metabolică cu deficit anionic marcat) care necesită tratament urgent și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă, sepsis (când bacteriile și toxinele acestora circulă în sânge, conducând la afectarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se utilizează dozele maxime zilnice de paracetamol
- zidovudină (pentru tratamentul SIDA și al infecției cu HIV).
- acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.
- medicamente pentru prevenirea sarcinii (contraceptive orale).
- colestiramină (medicament utilizat pentru scăderea colesterolului) – Antinevralgic Răceală și Gripă trebuie luat cu cel puțin 1 oră înainte sau cu 4 – 6 ore după colestiramină.
- antihistaminice (medicamente utilizate pentru atenuarea reacțiilor alergice).
- teofilină (medicament utilizat în tratarea bolilor respiratorii).
- disulfiram (un medicament utilizat pentru a sprijini tratamentul tulburării consumului de alcool)
- mexiletină (un medicament utilizat pentru a trata bătaile neregulate ale inimii, durerea cronică și unele cauze ale rigidității musculare).
- medicamente utilizate în tratamentul migrenei (ergotamină și metilsergidă).
- medicamente utilizate pentru sedare, anestezie (barbiturice).
- alfa-blocante (utilizate în tratamentul creșterii în volum a prostatei).
- atropină (folosită pentru a trata ritmul cardiac scăzut).

**Antinevralgic Răceală și Gripă împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu consumați băuturi alcoolice în perioada în care urmați acest tratament. Administrarea concomitentă de alcool poate duce la afectarea ficatului. Dacă utilizați Antinevralgic Răceală și Gripă, reduceți consumul de medicamente, alimente și băuturi care conțin cafeină. Consumul excesiv de cafeină poate produce agitație, incapacitate de a adormi și accelerare a ritmului bătăilor inimii.

### **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.

Administrarea medicamentului Antinevralgic Răceală și Gripă la femeile gravide nu este recomandată, sunt de preferat medicamentele care conțin doar paracetamol.

Administrarea acestui medicament în timpul alăptării nu este recomandată și poate fi utilizat numai la sfatul medicului care evaluează dacă beneficiul depășește riscul. Sunt de preferat medicamentele care conțin doar paracetamol.

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

La persoanele susceptibile, Antinevralgic Răceală și Gripă poate produce amețeli; prin urmare, poate afecta în mod negativ activitățile care necesită atenție. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă vi se întâmplă acest lucru.

### **Antinevralgic Răceală și Gripă conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Antinevralgic Răceală și Gripă**

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 cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Dozele unice și dozele zilnice maxime de Antinevralgic Răceală și Gripă în funcție de vârstă și greutate sunt prezentate în tabel.**

**Nu depășiți dozele recomandate.**

<b>Vârstă</b>	<b>Greutate</b>	<b>Doză unică</b>	<b>Doză maximă zilnică</b>	<b>Interval minim între două doze</b>
<b>Adolescenți cu vârsta peste 12 ani</b>	33-43 kg	1 comprimat	4 comprimate	6 ore
<b>Adolescenți și adulți</b>	43-65 kg	1 comprimat	6 comprimate	4 ore
	peste 65 kg	1-2 comprimate	8 comprimate	4 ore

### **Pacienți cu insuficiență hepatică sau renală:**

Adresați-vă medicului pentru ajustarea dozelor înainte de a utiliza acest medicament. Medicul vă va spune dacă trebuie să reduceți doza sau să prelungiți intervalul dintre doze

### **Durata tratamentului:**

Nu utilizați medicamentul mai mult de 7 zile fără recomandarea medicului.

Dacă simptomele se înrăutățesc sau nu se ameliorează în decurs de 3 zile, trebuie să discutați cu un medic.

### **Mod de administrare**

Acest medicament este destinat administrării orale. Comprimatele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de lichid.

### **Dacă luați mai mult Antinevralgic Răceală și Gripă decât trebuie**

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră în cazul utilizării unei doze mai mari decât cea recomandată sau în cazul în care un copil a înghițit în mod accidental acest medicament, chiar dacă vă simțiți bine, din cauza riscului afectării severe, întârziate, a ficatului.

### **Dacă uitați să luați Antinevralgic Răceală și Gripă**

Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză imediat ce vă amintiți. 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.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

**Întrerupeți utilizarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului, în vederea asistenței medicale de urgență, dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse foarte rare::**

- Reacții alergice grave, care determină dificultăți la respirație, amețală și urticarie și pot duce la șoc.
- Reacții alergice grave, care provoacă umflare a feței (ochii și gura) sau a gâtului, crampe abdominale (angioedem).
- Reacții grave pe piele, care pot include ulcerări la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivă (ochi roșii și umflați). Aceste erupții grave pe piele sunt frecvent precedate de febră, dureri de cap, dureri la nivelul corpului (simptome asemănătoare gripei). Erupția poate să progreseze către formare extinsă de vezicule și descumare a pielii (necroliză epidermică toxică (NET), sindrom Stevens-Johnson (SSJ), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA), erupție pe piele legată de administrarea medicamentului

Reacțiile adverse care pot apărea sunt prezentate mai jos pe grupe, în funcție de frecvență:

### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- Dureri de cap, amețeli, insomnie, nervozitate, anxietate, iritabilitate, agitație și excitabilitate.

### **Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):**

- Greață.

### **Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):**

- Modificări la nivelul sângelui (modificări ale hemoleucogramei, de exemplu număr scăzut de globule albe sau de trombocite. Modificările la nivelul sângelui pot fi observate ca puncte violacee pe piele, rotunde, nedureroase, uneori grupate în pete mai mari, sângerări ale gingiilor, sângerări din nas sau apariție de vânătăi la traumatisme minore, sensibilitate crescută la infecții, oboseală, dureri de cap).
- Reacții de hipersensibilitate la nivelul pielii, incluzând erupții trecătoare pe piele, umflare bruscă a țesutului de sub piele, înroșire a pielii, urticarie.
- Dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare.
- Afecțiuni ale ficatului sau ale rinichilor.
- Bătăi neregulate și foarte rapide ale inimii, tensiune arterială crescută.
- Vărsături, diaree.

### **Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Dureri și înțepături la nivelul ochilor, vedere încețoșată, sensibilitate anormală sau intoleranță la lumină, glaucom acut cu unghi închis (debut brusc cu vedere încețoșată, dureri severe la nivelul ochiului sau feței, halouri în jurul obiectelor).
- Inflamație a ficatului (pot să apară dureri de stomac, pierdere a poftei de mâncare, greață sau vărsături), care poate evolua către insuficiență hepatică acută.

- Exces de acid în sânge, determinat de prea mult acid piroglutamic, ca urmare a nivelurilor scăzute de glutation.

### **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 Antinevralgic Răceală și Gripă**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Antinevralgic Răceală și Gripă după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

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

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

### **Ce conține Antinevralgic Răceală și Gripă**

Substanțele active sunt: paracetamol, cafeină și clorhidrat de fenilefrină. Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg, cafeină 25 mg și clorhidrat de fenilefrină 5 mg.

Celelalte componente sunt:

- Nucleu: Povidonă K-25, laurilsulfat de sodiu, celuloză microcristalină, amidon de porumb, amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic, talc.
- Film: Hipromeloză, macrogol, dioxid de titan (E 171).

### **Cum arată Antinevralgic Răceală și Gripă și conținutul ambalajului**

Antinevralgic Răceală și Gripă se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare aproape albă până la gălbuie, alungite, biconvexe.

Comprimatele filmate sunt ambalate în blistere transparente din PVC-PVDC/Aluminiu sau blistere transparente din PVC-Aclar/Aluminiu. Ambalajul exterior este o cutie din carton.

Mărimi de ambalaj: 12, 24 comprimate filmate.

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

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Opella Healthcare Romania S.R.L.  
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9  
Sector 2, București  
România

**Fabricantul**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130, 102 37 Dolní Měcholupy, Praga 10  
Republica Cehă

Sau

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.  
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów  
Polonia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă	PARALEN GRIP chřipka a bolest
Republica Slovacia	Paralen Grip chrípka a bolest'
România	Antinevralgic Răceală și Gripă comprimate filmate

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