

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sindolor comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține paracetamol 250 mg, propifenazonă 150 mg și cafeină 50 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate de culoare albă, de formă oblongă cu margini plate și șanț median pe una din fețe.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Sindolor este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani în algii, cefalee, dureri de origine dentară, nevralgii, nevrite, dureri postoperatorii și dureri de origine reumatică și în tratamentul durerii și febrei asociate cu răceala și gripa.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Nu se administrează copiilor și adolescenților cu vârsta mai mică de 15 ani.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani: 1-2 comprimate odată.

Dacă este necesar pot fi administrate până la 3 doze într-un interval de 24 ore.

Mod de administrare

Pentru administrare orală pe termen scurt.

Reacțiile adverse pot fi minimizate prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.4).

Ca și în cazul altor analgezice ce pot fi obținute fără prescripție medicală, Sindolor nu trebuie să se utilizeze pentru mai mult de 7 zile. Dacă simptomele persistă sau se înrăutățesc, este indicat ca pacientul să consulte un medic.

Sindolor trebuie administrat cu o cantitate adecvată de apă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Afectări severe ale funcției hepatice sau renale, în condițiile unui deficit congenital de glucozo-6-fosfatdehidrogenază (ce se poate manifesta prin anemie hemolitică), porfirie hepatică acută, sindrom Gilbert (icter benign tranzitoriu secundar deficitului de glucuronil-transferază) sau tulburări ale hematopoiezei.

Hipersensibilitate la pirazolone sau compuși înrudiți (hipersensibilitate la produse ce conțin fenazonă, propifenazonă, aminofenazonă, metamizol).

Hipersensibilitate la produse ce conțin fenilbutazonă.

Nou-născuți, copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se impun precauții în caz de:

- alcoolism și afecțiuni hepatice, incluzând hepatita virală (crește riscul hepatotoxicității). Este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari la pacienții cu leziuni hepatice preexistente.

- insuficiență renală gravă (numai în tratamentul de lungă durată cu doze mari, în tratamentul ocazional fiind acceptabil).

- sensibilitate cunoscută la acidul acetilsalicilic – anumiți bolnavi sensibili la acidul acetilsalicilic au prezentat reacții bronhospastice la administrarea paracetamolului, deși nu s-a putut pune în evidență o alergie încrucișată cu derivații acidului acetilsalicilic.

Pentru a se evita supradozajul trebuie să se verifice absența paracetamolului în alte medicamente administrate concomitent.

Au fost raportate izolat cazuri de crize de astm bronșic și șoc anafilactic la pacienți predispuși, în urma administrării de produse ce conțin propifenazonă și paracetamol.

Alte observații:

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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Paracetamol

Alcoolul (consum cronic), medicamentele inductoare enzimatică și cele hepatotoxice cresc riscul afectării hepatice cauzate de dozele mari sau tratamentul prelungit cu paracetamol.

Unele hipnotice, medicamente anticonvulsivante (de exemplu, fenobarbitalul, fenitoina și carbamazepina) și rifampicina pot amplifica 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 profactori 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 al celui cronic cu doze mici.

Asocierea paracetamolului cu propasan–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.

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

Creșterile bilirubinei serice, ale timpului de protrombină 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.

Metoclopramidul sau domperidona potențează absorbția paracetamolului.

Colestiramina poate scade 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, Sindolor trebuie utilizat în asociere cu zidovudina doar dacă este recomandat de către medic.

Propifenazonă

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

Cafeină

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 a 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.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Deoarece lipsesc date concludente referitoare la administrarea asocierii de paracetamol și propifenazonă la gravide, se recomandă ca Sindolor 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).

Alăptarea

Deoarece substanțele active din componența acestui medicament sunt excretate în laptele matern, și datorită imaturității sistemelor enzimatice ale nou-născutului, Sindolor nu trebuie utilizat de către mamele care alăptează.

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

Sindolor nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Tulburări hematologice și limfatice

Cazuri izolate de trombocitopenie (în general asimptomatică, rar sângerări sau hematoame, scaune negre și moi, sânge în urină și materii fecale, pete roșii pe tegumente), agranulocitoză (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 cutanată tranzitorie, parestezii sau prurit).

Tulburări ale sistemului nervos

Cafeina poate determina agitație, insomnie.

Tulburări cardiace

Cafeina poate provoca tahicardie.

Tulburări hepatobiliare

Hepatită (icter conjunctival sau tegumentar).

Tulburări renale și ale căilor urinare

Colică renală (algie lombară puternică apărută brusc), insuficiență renală (oligo-anurie), piurie sterilă. La doze mari și tratament prelungit, paracetamolul poate produce afectarea funcției renale până la insuficiență renală cronică (nefropatie caracteristică analgezicelor), în special la persoane 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 suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

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.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

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 pot să apară și pot 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.

Abordare terapeutică

Este recomandat lavajul gastric, dacă este posibil să fie efectuat în primele 6 ore atunci când este suspectat un supradozaj cu paracetamol. Efectele citotoxice pot fi diminuate prin administrarea intravenoasă de substanțe precum cistamina sau N-acetilcisteina, dacă este posibil în primele 8 ore de la producerea supradozajului.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: combinații cu paracetamol, exclusiv psiholeptice, codul ATC: N02BE51.

Acțiunea antipiretică și analgezică medie a paracetamolului asociat cu propifenazona, analgezic și antipiretic intens, este potențată de cafeină, care prin acțiunea sa vasoconstrictoare contribuie și la mărirea efectului terapeutic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Produsul se absoarbe rapid și aproape complet din tubul digestiv.

Se leagă de proteinele plasmatică în proporție de aproximativ 25%. Realizarea concentrației sanguine maxime se produce după 30–60 minute.

Timul de înjumătățire plasmatic este de circa 2–3 ore.

Eliminarea se face prin metabolizare hepatică, prin urină se elimină sub formă de metaboliți și 3% neschimbată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Talc purificat

Amidon de porumb

Celuloză microcristalină

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Povidonă K30

Stearat de magneziu

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.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Fiterman Pharma S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, 700520

Județul Iași

România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11679/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2019

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