

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS

N – ANTIGRIPAL 500 mg/50 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține paracetamol 500 mg și cafeina anhidra 50 mg.

Excipient cu efect cunoscut: fiecare comprimat conține lactoză monohidrat 41 mg

Pentru lista tuturor excipienților vezi pct.6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate rotunde, cu suprafețe plate, de culoare albă, cu diametru de 13 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratament simptomatic al stărilor gripale.

Tratament simptomatic al durerilor de intensitate ușoară - medie: migrene, cefalee, nevralgii, dureri dentare, mialgii, artralgii, alte dureri reumatice, dureri intercostale, sciatică, dismenoree, entorse, dureri postoperatorii.

Stări febrile.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți:

Doza recomandată este de 1-2 comprimate *N - Antigripal* de 1-3 ori pe zi. Doza maximă de paracetamol recomandată este de 3 g pe zi (6 comprimate *N - Antigripal*).

Se recomandă evitarea tratamentului de lungă durată (poate produce dependență). În general, durata administrării nu trebuie să depășească 10 zile. Pentru tratamente mai îndelungate este necesară recomandarea medicului.

La adulți, intervalul dintre prize este de minimum 4 ore.

În caz de insuficiență renală severă (clearance al creatininei sub 10 ml/min), intervalul dintre prize este de minimum 8 ore.

Copii:

Dozele se adaptează în funcție de vârsta și greutatea corporală.

La copii nu trebuie să se depășească doza maximă de 60 mg paracetamol/kg și zi.

Copii cu vârsta între 5-7 ani (13-20 kg):

Doza recomandată este de 1/4 -1/2 comprimat *N - Antigripal* pentru o dată; la nevoie se poate repeta doza după 6 ore până la maximum 2 comprimate pe zi.

Copii cu vârsta între 6-8 ani (21-26 kg):

Doza recomandată este de 1/4 -1/2 comprimat *N - Antigripal* pentru o dată; la nevoie se poate repeta doza după 4 ore până la maximum 2 comprimate pe zi.

Copii cu varsta intre 8-13 ani (27-40 kg):

Doza recomandata este de 1/2-1 comprimat *N - Antigripal* pentru o data; la nevoie se poate repeta doza dupa 6 ore pana la maxim 3 comprimate pe zi.

Copii cu varsta intre 12-15 ani (41-50 kg):

Doza recomandata este de 1 comprimat *N - Antigripal* pentru o data; la nevoie se poate repeta doza dupa 4 ore pana la maxim 4 comprimate pe zi.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la oricare dintre componentii produsului.

Insuficienta hepatica.

Deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenaza.

Copii sub 5 ani.

Stari de hiperexcitabilitate nervoasa, insomnie, ulcer gastro-duodenal, aritmii (datorita prezentei cafeinei).

4.4 Atenționări și precauții speciale

Pentru a evita riscul de supradozaj, se va verifica prezenta paracetamolului in componenta altor produse medicamentoase administrate concomitent.

Nu se recomanda folosirea pe termen lung a paracetamolului fara avizul medicului (vezi pct. 4.2 *Doze și mod de administrare*).

Se recomanda consult medical daca simptomele persista sau se agraveaza sub tratament sau daca apar noi simptome.

Se recomanda prudenta in cazul existentei urmatoarelor afectiuni: abdomen acut chirurgical (poate masca simptomatologia clinica), angina pectorala, hipertrofie de prostata sau stricturi uretrale (risc de retentie urinara).

La pacientii cu hipersensibilitate la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pot fi declansate crize de dispnee si alte reacții alergice de tip anafilactic.

Se recomanda prudenta in caz de alcoolism cronic si afectiuni hepatice, inclusiv hepatita virala (creste riscul hepatotoxicitatii) si in caz de insuficienta renala grava (numai in tratamentul de lunga durata cu doze mari; administrarea ocazionala nu necesita precautii). In cazul tratamentului de lunga durata si cu doze mari la pacientii cu leziuni hepatice preexistente, se recomanda monitorizarea functiilor hepatice.

Datorita prezentei cafeinei, produsul nu se administreaza seara (risc de aparitie a insomniei).

Potentialul methemoglobinizant al paracetamolului este mic.

Nu are actiune antiinflamatoare si antireumatica.

Consumul concomitent de bauturi alcoolice poate creste riscul hepatotoxicitatii.

Contine un principiu activ care poate induce pozitivarea testelor antidoping.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Paracetamol

Glucocorticoizi: potenteaza efectul ulcerigen al glucocorticoizilor.

Antiinflamatoare nesteroidiene: creste riscul nefrotoxic si hemoragic al AINS. Asocierea cu AINS se va face la doze adecvate si se va evita administrarea pe termen lung.

Medicamente inductoare enzimaticice (de exemplu fenobarbital, rifampicină): risc hepatotoxic crescut pentru paracetamol.

Bauturi alcoolice: cresc riscul hepatotoxicitatii si frecventa reactiilor adverse digestive (inclusiv hemoragii).

Metoclopramida: potenteaza efectele paracetamolului.

Colestiramina: scade absorbtia paracetamolului.

Antidiabetice orale: este potentat efectul lor hipoglicemiant.

Cafeina

Ciprofloxacina, norfloxacina: cresc semnificativ concentratia plasmatica a cafeinei, prin scaderea metabolizarii hepatice a cafeinei. Asocierea cu enoxacina poate determina excitabilitate crescuta si halucinatii deoarece creste marcat concentratia plasmatica a cafeinei.

N - Antigripal, prin continutul sau in paracetamol, poate modifica rezultatele dozarii acidului uric prin metoda cu acid fosforic si a glicemiei prin metoda glucoza oxidaza-peroxidaza..

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

La animale nu s-au semnalat efecte teratogene sau fetotoxice, nici la paracetamol, nici la cafeina.

In clinica, studiile epidemiologice nu au pus in evidenta efect malformativ sau toxicitate fetala datorate paracetamolului in conditiile administrarii ocazionale. Datorita prezentei cafeinei, administrarea de *N - Antigripal* in timpul sarcinii nu este recomandata.

Atat paracetamolul cat si cafeina se excreta in laptele matern; in consecinta nu se recomanda administrarea *N - Antigripal* în timpul alaptarii decat daca este strict necesar.

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

N - Antigripal nu influenteaza capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reactii adverse datorate paracetamolului:

- Rar au fost raportate reactii alergice de tip eruptie cutanata cu eritem sau urticarie, care necesita oprirea tratamentului.
- Exceptional trombocitopenie.
- Administrarea prelungita determina dependenta fizica.
- Administrarea indelungata poate determina afectare hepatica sau renala.

Reactii adverse datorate cafeinei:

- excitatie nervoasa, palpitatii, insomnie.
- Administrarea indelungata poate determina afectare hepatica sau renala.

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 din România.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Exista un risc crescut la varstnici si la copii (supradozaj terapeutic sau intoxicatie accidentala).

Simptome datorate paracetamolului

In primele 24 ore simptomele supradozajului constau in greata, varsaturi, anorexie, paloare si dureri abdominale. Dozele de paracetamol mai mari de 10 g la adulti sau de 150 mg/kg la copii, administrate in priza unica, provoaca fenomene de citoliza hepatica ce pot evolua catre necroza completa si ireversibila, cu insuficienta hepatocelulara, acidoza metabolica si encefalopatie, putand evolua catre coma si deces.

Simultan, se observa crestere ale transaminazelor hepatice, lactatdehidrogenazei si bilirubinei si o scadere a concentratiei plasmatiche de protrombina, care pot sa apara dupa 12-48 ore de la ingestie.

Tratament de urgenta:

Se recomanda:

- Spitalizarea imediata a pacientului.
- Evacuarea rapida prin lavaj gastric a paracetamolului ingerat.
- Se recolteaza o proba de sange pentru dozarea initiala a paracetamolului in plasma.
- Tratamentul uzual consta in administrarea antidotului (N-acetilcisteina pe cale orala sau intravenoasa) cat mai rapid posibil, de preferat in primele 10 ore.
- Tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: analgezice și antipiretice; anilide în combinații, codul ATC: N02BE51

Paracetamolul

Paracetamolul are efect analgezic și antipiretic. Nu are efect antiinflamator.

Efectele analgezic și antipiretic au mecanism central și sunt atribuite inhibării ciclooxigenazei, cu scăderea consecutivă a sintezei de prostaglandine.

Cafeina

Cafeina este un stimulant psihomotor cu intensitate moderată, care se menține până la 8 ore.

Cafeina stimulează activitatea intelectuală: crește excitabilitatea centrilor de percepție și de asociație, ușurează munca intelectuală și îndepărtează senzația de oboseală. Produce vasoconstricție cerebrală cu creșterea rezistenței și scăderea circulației sanguine în acest teritoriu, având efecte favorabile în migrene. Potențează acțiunea substanțelor analgezice și antipiretice, cum este paracetamolul.

Stimulează moderat centrul vasomotor și respiratorii deprimati, relaxează musculatura bronșică, are efect diuretic slab și stimulează secreția gastrică. De asemenea, stimulează contractilitatea miocardului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Paracetamolul

Paracetamolul este rapid și aproape complet absorbit din tractul gastro – intestinal. Biodisponibilitatea este în medie de 88%. Atinge concentrația plasmatică maximă după 30 – 60 minute de la administrarea orală. Se leagă în proporție mică de proteinele plasmatică - 25 % sau mai puțin, la doze terapeutice. Se metabolizează aproape în totalitate în ficat, în principal prin sulfo- și glucuronoconjugare.

Timpul de înjumătățire plasmatică este în medie de 2 ore.

Eliminarea este în principal urinară.

În caz de insuficiență renală severă (clearance al creatininei sub 10 ml/min), eliminarea paracetamolului și a metabolitilor este întârziată.

La vârstnici, capacitatea de conjugare hepatică nu este modificată.

Cafeina

Cafeina se absoarbe bine de intestin. Se distribuie în tot organismul și realizează concentrații mari în creier. Este metabolizată aproape în întregime, la nivel hepatic. Timpul de înjumătățire plasmatică este la adult, de aproximativ 4 ore. Eliminarea este urinară.

În caz de insuficiență hepatică timpul de înjumătățire plasmatică este crescut.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoza monohidrat

Amidon de porumb

Gelatina

Talc

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 în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și/sau umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din polietilenă închis cu capac din polietilenă; flaconul conține 20 comprimate.

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu este cazul.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ARENA GROUP S.A

Str. Ștefan Mihăileanu, nr 31, sector 2, București, cod 024022, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12520/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2003

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie, 2019

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