

Prospect: Informații pentru utilizator**SINDOLOR 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.

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

1. Ce este Sindolor și pentru ce se utilizează

Sindolor conține substanțele active paracetamol, propifenazonă și cafeină.

Sindolor aparține grupei de medicamente – combinații cu paracetamol, exclusiv psiholeptice.

Sindolor este indicat în algiile, 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.

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

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol, propifenazonă, cafeină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fenilbutazonă sau la alți derivați de pirazonă (fenazonă, propifenazonă, aminofenazonă, metamizol);
- dacă aveți o afecțiune hepatică sau renală gravă;
- dacă aveți deficit congenital de glucozo-6-fosfatdehidrogenază (ce se poate manifesta prin anemie hemolitică);
- dacă aveți porfirie hepatică acută;
- dacă aveți sindrom Gilbert (icter benign tranzitoriu secundar deficitului de glucuronil-transferază);
- dacă aveți tulburări ale hematopoiezei;
- dacă aveți vârsta mai mică de 15 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sindolor, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului 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 protrombină și ale activității lactatdehidrogenazei 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 minimize prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Sindolor împreună cu alte medicamente

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

Alcoolul (consum cronic), medicamentele inductoare enzimaticice 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 *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.

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.

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 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.

Sindolor împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se recomandă consumul de alcool în timpul tratamentului cu Sindolor.

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.

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să utilizați Sindolor

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

Sindolor trebuie administrat pe cale orală, cu o cantitate adecvată de apă. Reacțiile adverse pot fi minimizate prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

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, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Sindolor decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Sindolor 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 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.

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

Dacă uitați să utilizați Sindolor

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.

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.

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

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

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

5. Cum se păstrează Sindolor

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

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 Sindolor

- Substanțele active sunt: paracetamol, propifenazonă și cafeină. Fiecare comprimat conține paracetamol 250 mg, propifenazonă 150 mg și 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 Sindolor și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, în formă oblongă, cu margini plate și șanț median pe una din fețe.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din Al/PVC a câte 6 comprimate și cutii cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Fiterman Pharma S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520
Județul Iași
România

Fabricantul

S.C. Laropharm S.R.L.
Șos. Alexandriei nr. 145A, Bragadiru
Județul Ilfov
România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.

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