

Prospect: Informații pentru utilizator**SYNOCAM 200 mg/500 mg comprimate filmate**

Ibuprofen/Paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 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 Synocam și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Synocam
3. Cum să utilizați Synocam
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Synocam
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Synocam și pentru ce se utilizează

Synocam conține două substanțe active care au o acțiune sinergică (acționează împreună) împotriva diverselor tipuri de durere. Acestea sunt paracetamolul și ibuprofenul.

Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente numite medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (sau AINS). AINS reduc durerea și inflamația și scad febra.

Paracetamolul este un analgezic care acționează într-un mod diferit față de ibuprofen pentru a calma durerea și febra.

Acest medicament se utilizează în cazul unor dureri care necesită analgezice mai puternice decât ibuprofenul și paracetamolul utilizate separat.

Synocam este recomandat pentru ameliorarea temporară a durerii de intensitate ușoară până la moderată precum: migrenă, durere de cap, durere de spate, dureri menstruale, durere dentară, durere musculară și reumatică, simptome de răceală și gripă, durere în gât și febră.

Synocam este un medicament recomandat la adulți cu vârsta de 18 ani și peste.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Synocam

Nu luați Synocam dacă:

- deja luați **alt medicament care conține paracetamol**
- luați oricare **alte medicamente pentru ameliorarea durerii, inclusiv ibuprofenul, doze mari de acid acetilsalicilic** (peste 75 mg pe zi) sau **alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene** (AINS), inclusiv inhibitori specifici de ciclo-oxigenază-2 (COX-2)
- sunteți **alergic la ibuprofen, paracetamol** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- sunteți **alergic la acid acetilsalicilic sau alte analgezice AINS**
- aveți sau ați avut vreodată **ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau duodenului** (intestinul subțire)
- **suferiți de tulburări de coagulare**
- aveți insuficiență **cardiacă severă, insuficiență hepatică sau insuficiență renală**
- sunteți în **ultimele trei luni de sarcină**

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Synocam dacă:

- sunteți **vârstnic**
- aveți **astm bronșic** sau ați suferit de astm bronșic
- aveți probleme **cu rinichii, inima, ficatul sau tulburări gastrointestinale**
- aveți Lupus Eritematos Sistemice (LES) - o afecțiune a sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv, care duce la dureri articulare, modificări la nivelul pielii și tulburări ale altor organe sau **alte boli mixte de țesut conjunctiv**
- aveți **afecțiuni gastro-intestinale sau boli inflamatorii cronice intestinale** (de exemplu, colită ulcerativă, boala Crohn)
- sunteți în **primele 6 luni de sarcină** sau alăptați
- **intenționați să rămâneți gravidă**

Medicamentele antiinflamatoare/analgezice, cum ar fi ibuprofenul, pot fi asociate asociate cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral, în special atunci când sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza sau durata recomandată a tratamentului.

Reacții dermatologice:

În cazul unor reacții dermatologice (erupții cutanate, leziuni ale mucoaselor, vezicule sau alte semne de alergii) asociate cu Synocam trebuie să întrerupeți tratamentul și să solicitați imediat control medical deoarece acestea pot fi primele semne ale unei reacții cutanate foarte grave.

Vezi punctul 4.

Trebuie să discutați tratamentul cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a lua Synocam dacă:

- aveți probleme cu inima, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri toracice) sau dacă ați avut un atac de cord, o intervenție chirurgicală de bypass, boală arterială periferică (scăderea circulației sangelui la nivelul picioarelor din cauza arterelor îngustate sau blocate) sau oricare tip de accident vascular cerebral (inclusiv atac ischemic tranzitoriu „AIT”)

- suferiți de hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori serice mari ale colesterolului, aveți antecedente familiale de boli cardiovasculare sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

Alte medicamente și Synocam

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă utilizați, ați utilizat sau ați putea utiliza orice alt medicament.

Nu luați Synocam cu

- alte medicamente care **conțin paracetamol**
- alte medicamente care **conțin AINS**, cum ar fi acidul acetilsalicilic, ibuprofen.

Este necesară atenție specială deoarece unele medicamente pot interacționa cu Synocam, de exemplu:

- **corticosteroizi** comprimate
- **antibiotice** (de exemplu cloramfenicol sau chinolone)
- medicamente **antiemetice** (de exemplu metoclopramid, domperidonă)
- **medicamente cardiotonice** (de exemplu glicozide)
- medicamente care reduc valorile mari ale colesterolului (de exemplu colestiramină)
- **diuretice** (care ajută la eliminarea excesului de apă din organism)
- medicamente pentru **suprimarea sistemului imunitar** (de exemplu, metotrexat, ciclosporină, tacrolimus)
- medicamente pentru **manie sau depresie** (de exemplu, litiu sau SSRI)
- **mifepristonă** (pentru întreruperea sarcinii)
- **medicamente HIV** (de exemplu zidovudină).

Acțiunea **Synocam** poate influența sau poate fi influențată de alte medicamente

De exemplu:

- medicamente anti-coagulante (acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidină), medicamente antihipertensive (inhibitori de ACE, cum ar fi captopril; beta-blocante, cum sunt atenolol, antagoniști ai receptorilor angiotensinei-II, cum este losartan).

Acțiunea unor medicamente poate influența sau poate fi influențată de tratamentul cu Synocam. Prin urmare, trebuie să solicitați întotdeauna sfatul medicului sau farmacistului înainte de a lua Synocam cu alte medicamente.

Synocam împreună cu alimente

Pentru a reduce probabilitatea de reacții adverse, Synocam se administrează împreună cu diverse alimente.

Sarcină, alăptare 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 utilizați Synocam în timpul ultimilor trei luni de sarcină. Aveți grijă deosebită dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină.

Synocam nu este recomandat femeilor care intenționează să rămână gravide.

Ibuprofen: Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest lucru este reversibil la oprirea medicamentului. Trebuie să vă informați medicul dacă intenționați să rămâneți gravidă sau nu reușiți să rămâneți gravidă.

Paracetamol: Dacă este necesar, Synocam poate fi utilizat în timpul sarcinii. Trebuie utilizată cea mai mică doză posibilă care reduce durerea și/sau febra pentru cel mai scurt timp posibil.

Contactați medicul sau farmacistul dacă durerea și/sau febra nu se reduc sau dacă trebuie să luați medicamentul mai des.

Conducerea și folosirea utilajelor

Synocam poate provoca amețeli, tulburări de concentrare și somnolență.

Dacă aveți unul dintre simptomele menționate mai sus, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Synocam

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul sau farmacistul. Verificați cu medicul sau farmacist dacă nu sunteți sigur.

Adulți:

Doza recomandată: 1 comprimat administrat cu **apă și alimente**, de până la 3 ori pe zică un interval de cel puțin **6 ore între doze**.

Dacă este nevoie, puteți lua doze suplimentare de 1 sau 2 comprimate de **Synocam dar nu depășiți doza totală de 6 comprimate filmate** într-un interval de 24 de ore (echivalentul a 1200 mg ibuprofen și 3000 mg paracetamol pe zi).

Dacă după administrarea unui singur comprimat simptomele nu se reduc, atunci puteți lua maximum 2 comprimate de până la trei ori pe zi.

Nu utilizați mai mult de 6 comprimate filmate într-o perioadă de 24 de ore (echivalentul a 1200 mg ibuprofen și 3000 mg paracetamol pe zi).

Utilizarea la copii și adolescenți:

Nu este recomandat copiilor și adolescenților sub 18 ani.

Pentru utilizare orală și numai pentru utilizare de scurtă durată.

Utilizați numai doza minimă eficientă pentru cea mai scurtă durată.necesară pentru a reduce simptomatologia. **Nu luați Synocam mai mult de 3 zile.** Dacă simptomele se agravează sau persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Synocam decât trebuie

Dacă dumneavoastră ați luat mai mult Synocam decât trebuie sau dacă un copil a înghițit Synocam din greșeală, întotdeauna contactați-l pe medicul dumneavoastră sau mergeți la Camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Simptomele pot include greață, durere de stomac, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, zgomot în urechi (tinitus), confuzie și spasme oculare. La doze mari au fost semnalate probleme de somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în principal la copii), slăbiciune și amețeli, sânge în urină, senzație de frig și probleme de respirație.

Discutați imediat cu un medic dacă luați pe o perioadă îndelungată acest medicament, chiar dacă vă simțiți bine. Acest lucru se datorează faptului că prea mult paracetamol poate duce la afectarea pe termen lung a ficatului.

Dacă uitați să utilizați Synocam

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți și apoi luați doza următoare la un interval de cel puțin 6 ore.

4. Reacții adverse posibile

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

ÎNCETAȚI SĂ LUAȚI medicamentul și spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți:

- **arsuri la stomac, indigestie**
- **semne de sângerare intestinală** (dureri severe de stomac, vărsături cu sânge sau lichide care arată ca zățul de cafea, scaun cu sânge, scaun negru ca pacura)
- **semne de inflamație a membranelor de protecție care acoperă maduva spinării și creierul**, cum sunt: gât înțepenit, dureri de cap, febră sau senzație de dezorientare
- **semne ale unei reacții alergice severe** (umflarea feței, limbii sau a gâtului, respirație dificilă, agravarea astmului bronșic)
- reacție severă la nivelul pielii cunoscută sub numele de sindrom DRESS (frecvență necunoscută).

Printre simptomele DRESS se numără: erupții trecătoare pe piele, febră, umflarea ganglionilor limfatici și o creștere a eozinofilelor (un tip de celule albe din sânge).

Alte efecte secundare posibile

Frecvente (poate afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri de stomac sau disconfort, aveți senzația sau sunteți bolnav, diaree
- valori mari ale enzimelor ficatului (apărute în testele de sânge)
-

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- dureri de cap și amețeli, flatulență și constipație, erupții trecătoare pe piele, umflare a feței
- reducerea numărului de globule roșii sau creșterea numărului trombocitelor (celulele cu rol în coagularea sângelui)

Foarte rare (poate afecta până la 1 din 10000 persoane)

- reducerea numărului de celule sanguine (cauzând dureri în gât, ulcerații bucale, simptome asemănătoare gripei, epuizare severă, sângerare inexplicabilă, vânătăi și sângerare nazală)
- tulburări de vedere, zgomot în urechi (tinitus), senzație de învârtire
- confuzie, depresie, halucinații
- oboseală, în general, senzație de rău
- reacții severe ale pielii, cum sunt formarea de veziculele
- tensiune arterială mare, retenție de apă
- probleme ale ficatului (care provoacă îngălbenirea pielii și a albului ochilor)
- probleme renale (care provoacă urinare frecventă, umflarea picioarelor)
- insuficiență cardiacă (care provoacă dificultăți de respirație, umflarea picioarelor)

Frecvența necunoscută (frecvența nu a putut să fie estimată din datele actuale)

O erupție trecătoare pe piele, eritematoasă (de culoare roșie) cu pustule localizate în principal la nivelul pliurilor pielii, torace și extremitățile superioare însoțită de febră la

inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Nu mai folosiți Synocam dacă dezvoltăți aceste simptome și solicitați imediat control medical. Vezi punctul 2.

Medicamente precum Synocam pot fi asociate cu o creștere minoră a unui risc de atac de cord („infarct miocardic”) sau accident vascular cerebral (vezi punctului 2).

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, ale cărei detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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.

5. Cum se păstrează Synocam

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să renunțați la medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Synocam

- Substanțele active sunt paracetamol și ibuprofen. Fiecare comprimat filmat conține 200 mg ibuprofen și 500 mg paracetamol.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: amidon de porumb, crospovidona (tip A) (E1202), dioxid de siliciu, coloidal anhidru (E551), povidonă K-30 (E1201), amidon pregelatinizat (porumb), talc (E553b), acid stearic (50).

Filmul comprimatului: alcool polivinilic (E1203), talc (E553b), macrogol 3350 (E1521), dioxid de titan (E171).

Cum arată Synocam și conținutul pachetului

Synocam 200 mg/500 mg comprimate sunt comprimate filmate de culoare albă până la alb deschis, de formă ovală cu dimensiunile 19,7 mm x 9,2 mm.

Cutie de carton continand blistere cu 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Reddy's Laboratories România SRL
Str. Nicolae Caramfil, Nr. 71-73, Etaj 5, Spațiul 10,
Sector 1, București,
România

Fabricantul

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O Box 3012 Larisa Industrial Area
Larisa, 41004
Grecia

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

Polonia	IBUCLIN
România	Synocam 200 mg/500 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2020.