

**Prospect: Informații pentru utilizator****Antinevralgic P comprimate**

Acid acetilsalicilic / Paracetamol / Cafeină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luăți 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 nementionate 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 P și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Antinevralgic P
3. Cum să luați Antinevralgic P
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Antinevralgic P
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Antinevralgic P și pentru ce se utilizează**

Antinevralgic P este un medicament care acționează împotriva durerii (analgezic), a febrei și inflamației.

Fiecare comprimat de Antinevralgic P conține trei substanțe active: acid acetilsalicilic, paracetamol și cafeină. Acidul acetilsalicilic și paracetamolul reduc durerea și febra, iar acidul acetilsalicilic reduce, în plus, inflamația. Cafeina este un stimulent ușor și crește efectul acidului acetilsalicilic și al paracetamolului.

Antinevralgic P este indicat pentru tratamentul simptomatic, de scurtă durată, al durerilor de intensitate ușoară până la moderată, cu diferite localizări: dureri de cap, migrenă, nevralgii, dureri de dinți, dureri ale mușchilor sau articulațiilor, dureri după intervenții chirurgicale. De asemenea, este indicat pentru scăderea febrei și ameliorarea durerilor menstruale supărătoare.

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 Antinevralgic P****Nu luați Antinevralgic P**

- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic, paracetamol, cafeină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Simptomele unei reacții alergice pot include: astm, respirație șuierătoare sau dificilă, erupții trecătoare pe piele sau urticarie, umflarea feței sau a limbii, secreții nazale.
- dacă ați avut o reacție alergică la alte medicamente utilizate pentru tratarea durerii, a inflamației sau a febrei, precum diclofenac sau ibuprofen.

- dacă aveți ulcer gastric sau intestinal sau ați avut ulcer gastric sau intestinal.
- dacă ați observat sânge în scaun sau scaun de culoare neagră (simptome de sângerare sau de perforație gastro-intestinală).
- dacă aveți o afecțiune ereditară numită „deficit de glucozo-6 fosfatdehidrogenază”, care afectează celulele roșii ale sângelui și ar putea cauza anemie, icter sau mărirea splinei în cazul expunerii la anumite alimente, medicamente cum sunt anumite antiinflamatoare (de exemplu acidul acetilsalicilic) sau alte boli.
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină sau dacă alăptați.
- dacă aveți probleme severe cu inima, cu ficatul sau cu rinichii.
- dacă aveți hemofilie sau alte afecțiuni ale sângelui cu risc de sângerări.
- dacă aveți o afecțiune numită mastocitoză (creștere a unui anumit tip de celule din țesut conjunctiv, care secretă histamină, substanță responsabilă în parte de simptomele alergiei, dar și serotonină și diverse enzime), deoarece acidul acetilsalicilic poate induce reacții alergice (șoc circulator cu înroșirea feței, tensiune arterială mică, accelerarea bătăilor inimii și vărsături).
- dacă utilizați metotrexat în doză mai mare de 15 mg pe săptămână (vezi „Antinevralgic P împreună cu alte medicamente”).
- copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

### **Copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea Antinevralgic P la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani nu au fost evaluate. Prin urmare, nu este recomandată administrarea Antinevralgic P la această grupă de pacienți (vezi și „Atenționări și precauții”).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Antinevralgic P, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme ușoare sau moderate cu rinichii.
- dacă aveți probleme ușoare sau moderate cu ficatul.
- dacă aveți o afecțiune a ficatului determinată de abuzul de alcool etilic.
- dacă pierdeți lichide (aveți risc de deshidratare), de exemplu în cazul stărilor de greață, diareei, înainte sau după o intervenție chirurgicală.
- dacă aveți o migrenă care este atât de severă încât necesită odihnă la pat, aveți o durere de cap diferită de migrenele obișnuite sau vărsați în timpul migrenei.
- în cazul în care migrena nu trece după prima doză de Antinevralgic P. Adresați-vă imediat unui medic.
- dacă în ultimele 3 luni ați avut dureri de cap în mai mult de 10 zile pe lună. Întrerupeți administrarea Antinevralgic P și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- dacă aveți astm bronșic, rinită alergică sezonieră, polipi nazali, o boală respiratorie cronică sau dezvoltați simptome alergice (de exemplu reacții pe piele, mâncărime, urticarie). Administrarea se va efectua cu prudență deosebită, deoarece există riscul de apariție a unei crize de astm sau a unei alte reacții alergice.
- dacă apar probleme gastro-intestinale precum ulcer gastric, scaune cu sânge sau scaune de culoare neagră, disconfort sau arsuri în capul pieptului. Întrerupeți administrarea Antinevralgic P și adresați-vă imediat unui medic. Ca și în cazul altor medicamente pentru ameliorarea durerii și inflamației, pot apărea sângerări, ulcerații sau perforații la nivelul stomacului și intestinului, care pot duce la deces. Riscul de apariție poate fi crescut în cazul administrării concomitente cu alcool etilic sau alte medicamente, precum corticosteroizi, medicamente anticoagulante cum este warfarina, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (pentru tratarea depresiei) și alt antiinflamator nesteroidian. Pentru a reduce intensitatea simptomelor gastro-intestinale, Antinevralgic P se poate administra după mese.
- dacă aveți insuficiență cardiacă ușoară sau moderată sau tensiune arterială mare. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament, deoarece poate determina acumularea de lichide în organismul dumneavoastră și apariția de edeme.
- dacă aveți gută (valori mari ale acidului uric în sânge).
- dacă aveți diabet zaharat.
- dacă vi s-a efectuat de curând o intervenție chirurgicală (inclusiv intervenții minore precum cele dentare) sau urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală în următoarele 7 zile, deoarece

acidul acetilsalicilic are efect antiagregant plachetar, care persistă câteva zile, existând risc de accidente hemoragice.

- dacă luați medicamente care influențează coagularea sângelui (vezi „Antinevralgic P împreună cu alte medicamente”), deoarece administrarea se va efectua numai sub supravegherea medicului.
- dacă aveți tulburări de sângerare, sângerări vaginale anormale în afara perioadei menstruației sau menstruație prelungită sau abundentă.
- dacă aveți probleme cu alcoolul etilic (vezi „Antinevralgic P împreună cu alimente, băuturi și alcool”).
- dacă sunteți sensibil la acid acetilsalicilic și/sau la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).
- poate apărea toxicitate la nivelul ficatului, deoarece paracetamolul poate afecta celulele ficatului chiar și la dozele recomandate, după o durată scurtă a tratamentului și la persoanele fără o afectare pre-existentă a ficatului (vezi pct. 4).
- dacă vă apar orice manifestări la nivelul pielii sau mucoaselor, cum sunt vezicule pe piele sau leziuni la nivelul mucoaselor, opriți tratamentul cu Antinevralgic P și adresați-vă imediat unui medic. Acestea pot fi simptomele unor reacții alergice grave, numite sindrom Stevens-Johnson (SSJ) și necroliză epidermică toxică (NET), care pun în pericol viața.
- dacă aveți activitate crescută a glandei tiroide (hipertiroidism).
- dacă luați levotiroxină (pentru tratarea unor afecțiuni ale glandei tiroide), deoarece asocierea cu Antinevralgic P trebuie evitată (vezi mai jos „Antinevralgic P împreună cu alte medicamente”).
- dacă aveți tulburări ale ritmului în care bate inima.
- dacă utilizați și alte produse care conțin cafeină, deoarece excesul de cafeină poate determina nervozitate, iritabilitate, insomnie și ocazional palpitații. Nu se recomandă administrarea Antinevralgic P înainte de culcare.

Antinevralgic P poate reduce simptomele unei infecții (de exemplu dureri de cap, febră), ceea ce face dificilă detectarea acesteia. Dacă nu vă simțiți bine și trebuie să vă prezentați la medic, nu uitați să îi spuneți că utilizați Antinevralgic P.

Medicamente precum Antinevralgic P se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a infarctului miocardic sau a accidentului vascular cerebral.

Utilizarea frecventă a analgezicelor poate cauza dureri de cap, care nu trebuie tratate cu doze mai mari ale aceleiași substanțe analgezice. Dacă sunteți în această situație, adresați-vă medicului pentru recomandări.

Antinevralgic P poate influența rezultatele testelor de laborator, cum sunt testele funcției tiroidiene (valorile hormonilor T3 și T4), determinarea acidului uric din sânge, determinarea glicemiei sau testele pentru evaluarea fluxului de sânge la nivelul mușchiului inimii. Dacă vi s-a cerut să vi se recolteze sânge, urină sau vi se fac alte teste de laborator, nu uitați să spuneți că utilizați Antinevralgic P.

### **Copii și adolescenți**

Există o posibilă asociere între administrarea acidului acetilsalicilic și apariția sindromului Reye atunci când acest medicament este administrat copiilor și adolescenților. Sindromul Reye este o boală foarte rară care afectează creierul și ficatul și care poate duce la deces. Se recomandă precauție în cazul administrării Antinevralgic P la adolescenți cu gripă, viroze respiratorii sau varicelă (din cauza riscului de apariție a sindromului Reye). Prin urmare, Antinevralgic P nu trebuie utilizat la adolescenți fără indicația expresă a medicului. Se recomandă evitarea administrării Antinevralgic P la adolescenți cu boli febrile acute, până la precizarea diagnosticului.

Antinevralgic P nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani (vezi pct. „Nu luați Antinevralgic P”).

### **Antinevralgic P împreună cu alte medicamente**

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

În special, spuneți dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- orice medicamente despre administrarea cărora ați fost atenționat că prezintă risc de sângerare.

- orice medicament care conține paracetamol, acid acetilsalicilic sau orice alt medicament pentru ameliorarea durerilor/scăderea febrei (inclusiv ibuprofen).
- corticosteroizi (pentru tratarea inflamației puternice).
- medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui („care subțiază sângele”), precum anticoagulantele orale (de exemplu warfarina), heparina, tromboliticele (de exemplu streptokinaza) sau alte medicamente antiagregante plachetare (de exemplu ticlopidină, clopidogrel, cilostazol).
- medicamente utilizate pentru tratarea depresiei sau a altor probleme psihice (fluvoxamină sau alți inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, litiu, clozapină).
- medicamente utilizate pentru tratarea epilepsiei (de exemplu acid valproic, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină, topiramat).
- medicamente utilizate pentru a crește producția de urină și pentru a scădea excesul de lichid din organism (diuretice), cum sunt spironolactona, canrenoatul, furosemida.
- medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale mari (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, antagoniști ai receptorilor pentru angiotensina II, blocante ale canalelor de calciu cum este verapamilul).
- medicamente pentru tratarea gutei (probenecid).
- metamizol (pentru tratarea febrei și ameliorarea durerilor).
- acetazolamidă (pentru tratarea glaucomului, epilepsiei).
- levotiroxină (pentru tratarea hipotiroidiei) (vezi pct. 2, „Atenționări și precauții”).
- tenofovir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV sau cu virusul hepatitei B).
- metotrexat (pentru tratarea anumitor tipuri de cancer, a poliartritei reumatoide sau a psoriazisului).
- sulfoniluree și insulină (pentru tratarea diabetului zaharat).
- medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor cu bacterii (de exemplu rifampicină, izoniazidă, cloramfenicol, flucloxacilină, ciprofloxacină, enoxacină sau acid pipemidic).
- zidovudină (pentru tratarea infecției cu HIV).
- terbinafină (pentru tratarea infecțiilor fungice).
- barbiturice și benzodiazepine (pentru tratarea anxietății și a insomniei).
- medicamente pentru încetinirea golirii stomacului, precum propanelina.
- metoclopramidă (pentru tratarea grețurilor și a vărsăturilor).
- colestiramină (pentru tratarea valorilor plasmatiche crescute de colesterol).
- antihistaminice sedative (pentru a preveni sau trata alergiile).
- medicamente utilizate pentru tratarea insomniei.
- disulfiram (pentru tratarea dependenței de alcool).
- decongestionante, medicamente pentru răceală și gripă care conțin fenilpropanolamină sau substanțe din grupul efedrinei.
- medicamente simpatomimetice, utilizate pentru creșterea tensiunii arteriale mici.
- contraceptive orale.
- medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic și al dificultăților de respirație (teofilină).
- cimetidină (pentru tratarea arsurilor în capul pieptului și a ulcerului gastric sau intestinal).
- nicotină (utilizată pentru întreruperea fumatului).

Nu luați Antinevralgic P dacă vi s-a administrat un vaccin împotriva varicelei în ultimele 6 săptămâni.

### **Antinevralgic P împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Trebuie evitat consumul de alcool pe durata tratamentului cu acest medicament.

Alcoolul etilic crește riscul de leziuni ale ficatului, stomacului și intestinului și de sângerări ale stomacului și intestinului. În timpul tratamentului cu Antinevralgic P trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice.

Limitați-vă doza de medicamente, alimente sau băuturi care conțin cafeină în timp ce utilizați acest medicament, deoarece prea multă cafeină poate determina nervozitate, iritabilitate, insomnie și, ocazional, palpitații.

Nu se recomandă administrarea Antinevralgic P înainte de culcare, din cauza conținutului de cafeină.

### **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.

Antinevralgic P nu trebuie administrat în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar și numai la recomandarea medicului. Este deosebit de important să nu utilizați Antinevralgic P în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate dăuna fătului sau poate determina probleme la naștere. Medicul dumneavoastră vă va recomanda cea mai mică doză care vă reduce durerea și/sau febra, pentru o perioadă de timp cât mai scurtă posibil și cu o frecvență cât se poate de mică.

Nu utilizați Antinevralgic P dacă alăptați, deoarece poate fi dăunător pentru sugar.

Antinevralgic P aparține unui grup de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) care pot să scadă fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la oprirea administrării medicamentului.

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

Dacă observați reacții adverse precum amețeală sau somnolență, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil pentru a fi sfătuit.

### **Antinevralgic P conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **Antinevralgic P conține p-hidroxibenzoat de propil (E 216) și p-hidroxibenzoat de etil (E 214).**

Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

## **3. Cum să luați Antinevralgic P**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### *Adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani*

Doza uzuală este de 1-2 comprimate de 2-3 ori pe zi, la nevoie, dar fără a depăși 7 comprimate pe zi.

Nu luați comprimatele la un interval mai mic de 4 ore.

#### *Copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani*

Este contraindicată administrarea Antinevralgic P la această grupă de vârstă.

#### *Vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani)*

Doza uzuală este de 1-2 comprimate, administrată de 2-3 ori pe zi, la nevoie, dar fără a depăși 5 comprimate pe zi.

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

Spuneți-i medicului dacă aveți probleme ușoare sau moderate cu rinichii sau cu ficatul. Poate fi necesar ca acesta să modifice intervalul dintre doze (8 ore în caz de insuficiență renală) sau durata tratamentului.

Nu luați Antinevralgic P dacă aveți probleme severe cu rinichii sau cu ficatul (vezi pct. 2, „Nu luați Antinevralgic P”). Mecanismul de acțiune al acidului acetilsalicilic și al paracetamolului poate accentua insuficiența renală sau hepatică.

A nu se depăși o durată a tratamentului de 3 zile. Antinevralgic P nu trebuie utilizat în doze mari sau timp îndelungat fără recomandarea medicului.

Antinevralgic P nu trebuie luat seara, înainte de culcare.

### **Dacă luați mai mult Antinevralgic P decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Antinevralgic P decât v-a fost prescris sau dacă un copil a luat accidental acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital.

Asistența medicală de urgență este esențială, deoarece paracetamolul poate provoca leziuni hepatice ireversibile. Nu așteptați să apară simptome, deoarece în cazul unui supradozaj este posibil ca la început să nu apară niciun simptom care să poată fi observat.

Dacă apar simptome de supradozaj, acestea sunt:

- Din cauza conținutului în acid acetilsalicilic: amețeală, zgomote în urechi, surditate, transpirație, creșterea frecvenței respirațiilor, febră, greață, vărsături, dureri de cap, confuzie sau neliniște, creșterea cantității de corpi cetoni în sânge (cetoză), alcaloză respiratorie și acidoză metabolică, colaps circulator sau insuficiență respiratorie, acumulare de lichid la nivelul plămânilor de cauză non-cardiacă, comă. La copiii mici, supradozajul poate conduce la scăderea severă a concentrației zahărului în sânge și intoxicație cu potențial letal.
- Din cauza conținutului în paracetamol: primele simptome care apar sunt greață, vărsături, lipsa poftei de mâncare, paloare, dureri abdominale, letargie și transpirație. Ulterior, pot apărea semne de distrugere a celulelor ficatului, afectarea funcției ficatului, hemoragie gastrointestinală, creșterea acidității în sânge, afectarea creierului, comă și deces. La 12 până la 48 de ore după un supradozaj acut, pot apărea modificări ale rezultatelor testelor de sânge (creșterea valorilor transaminazelor, lactat dehidrogenazei și bilirubinei, scăderea valorilor protrombinei). De asemenea, pot să apară inflamația pancreasului și pancitopenie (scăderea numărului tuturor tipurilor de celule din sânge).
- Din cauza conținutului în cafeină: anxietate, nervozitate, neliniște, insomnie, excitație, contracții musculare, confuzie, convulsii, creșterea valorilor zahărului în sânge, accelerarea bătăilor inimii sau tulburări de ritm cardiac.

Chiar dacă aceste simptome nu apar sau dacă dispar, este esențial să solicitați imediat asistență medicală.

### **Dacă uitați să luați Antinevralgic P**

Dacă ați uitat să luați o doză de Antinevralgic P, luați-o imediat ce v-ați amintit. Dacă este timpul următoarei doze, luați-o direct pe aceasta. 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.

### **Oprii administrarea Antinevralgic P și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați una dintre următoarele reacții adverse grave:**

- **șoc anafilactic** (o reacție alergică foarte gravă cu simptome precum amețeli, pierderea conștienței, probleme cu respirația, umflarea limbii sau căilor respiratorii, colorarea în albastru a pielii etc.)
- reacție alergică cu umflarea feței, a buzelor, a gurii, a limbii sau a gâtului (**angioedem**). Aceasta poate determina dificultate la înghițire, respirație șuierătoare sau senzație de lipsă de aer (dispnee), senzație de tensiune în piept (semne de astm). De asemenea, puteți avea erupții trecătoare pe piele (mai ales urticarie) sau mâncărimi ale pielii și puteți leșina.
- **reacții grave pe piele** (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 persoane). Aceste reacții pot implica ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivită (ochi roșii și umflați). Erupțiile grave pe piele sunt adesea precedate de febră, dureri de cap, dureri la nivelul corpului (simptome asemănătoare gripei). Erupția poate progresa până la apariția de vezicule și descuamare a pielii pe suprafețe extinse (necroliză epidermică toxică, sindrom Stevens-Johnson, pustuloză exantematoasă acută generalizată).

- sângerări gastrice sau intestinale, ulcer gastric sau intestinal, care pot fi însoțite de dureri abdominale severe, de scaune cu sânge sau de culoare neagră sau de vărsături cu sânge. Ca în cazul tuturor analgezicelor și al medicamentelor pentru scăderea febrei, acestea pot apărea oricând pe perioada tratamentului, fără vreun istoric anterior și duce la deces. Această reacție adversă este deosebit de gravă la persoanele în vârstă.
- îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter).
- senzație de slăbiciune sau amețeală (semne de tensiune arterială mică).
- ritm neregulat al bătăilor inimii.

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) au fost acumularea de lichid în organism (edemul), tensiunea arterială mare și insuficiența cardiacă.

Medicamente precum Antinevralgic P se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin administrarea celei mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

#### Reacții adverse legate de conținutul în acid acetilsalicilic

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

- scăderea numărului de trombocite (celule care favorizează coagularea sângelui) (trombocitopenie)
- scăderea numărului tuturor celulelor sanguine (pancitopenie)
- scăderea a două linii celulare sanguine (bicitopenie)
- insuficiență a măduvei osoase
- scăderea pronunțată a numărului globulelor albe din sânge (agranulocitoză)
- scăderea numărului de neutrofile (neutropenie)
- scăderea numărului de globule albe din sânge (leucopenie)
- scăderea producției tuturor tipurilor de celule la nivelul măduvei osoase (anemie aplastică)
- număr anormal de scăzut de celule roșii în sânge (anemie hemolitică) la pacienți cu deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază
- sângerare în interiorul capului, care poate duce la deces, mai ales la vârstnici
- sângerări care pot duce la deces
- vasculită (afectarea vaselor de sânge, însoțită de inflamație), inclusiv purpură Henoch-Schönlein
- sindrom Kounis (sindroame coronariene acute, asociate cu reacții alergice grave)
- acumulare de lichid în plămâni (la utilizarea de lungă durată a Antinevralgic P și în condițiile unei reacții alergice)
- pancreatită acută (inflamație a pancreasului)
- inflamație a tubului care unește gura cu stomacul (esofagită)
- afectare severă la nivelul esofagului, duodenului și mucoasei stomacului, cu apariție de ulcerații la nivelul esofagului, perforații (găuri)
- ulcere la nivelul intestinului subțire (jejun și ileon) și gros (colon și rect)
- inflamație la nivelul intestinului gros (colită)
- perforație intestinală.

Reacțiile adverse de la nivelul tubului digestiv se pot asocia sau nu cu sângerări și pot apărea la orice doză de acid acetilsalicilic, la pacienții cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente gastro-intestinale grave.

- creșterea valorilor transaminazelor și fosfatazei alcaline
- leziuni la nivelul ficatului (în special la nivelul celulelor acestuia)
- inflamație de lungă durată a ficatului (hepatită cronică)
- erupție pe piele, care apare în același loc la fiecare administrare a medicamentului (erupții medicamentoase fixe)
- insuficiență renală (afectarea funcției rinichilor)
- prezența de sânge în spermă (hematospermie)
- acumulare de apă în țesuturi (edeme).

Alte reacții adverse:

- sângerare nazală și de la nivelul gingiilor
- sângerare spontană la nivelul pielii (pete purpurii, punctiforme, rotunde și nedureroase pe piele, care uneori se unesc în pete mai mari)
- risc crescut de sângerări în timpul sau după o intervenție chirurgicală
- de tip anafilactic, manifestate prin erupții pe piele, mai ales urticarie, umflarea feței, a buzelor, a gurii, a limbii sau a gâtului (angioedem) și probleme la respirație
- crize de astm bronșic
- dureri de cap, amețeli, zgomote în urechi, somnolență sau excitație, confuzie (la administrarea de doze mari)
- greață, vărsături, senzație de arsură în capul pieptului, dureri abdominale
- sângerări acute la nivelul tubului digestiv, grave sau oculte și ulceratii gastro-intestinale (în cazul administrării orale timp îndelungat)
- tratamentul prelungit poate determina o afectare severă și difuză a rinichilor (nefrită interstițială și necroză papilară).

Reacții adverse legate de conținutul în paracetamol:

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

- umflare a feței, a buzelor, a gurii, a limbii sau a gâtului (angioedem)
  - senzație de lipsă de aer (dispnee), dificultăți la respirație (bronhospasm), transpirații, greață, scăderea tensiunii arteriale până la stare de șoc
  - inflamația ficatului (hepatită), modificare a funcției ficatului (manifestată prin îngălbenirea pielii și a albului ochilor)
  - creștere a concentrației de creatinină în sânge (în special secundar sindromului hepato-renal)
  - colică renală (durere lombară puternică, apărută brusc)
  - insuficiență renală (însoțită de absența urinării sau eliminarea unei cantități mici de urină)
- La doze mari și în cazul tratamentului prelungit, paracetamolul poate produce afectarea funcției renale până la insuficiență renală cronică (nefropatie caracteristică analgezicelor), în special la persoane cu afectare renală preexistentă.

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

- scăderea numărului de trombocite (celule care favorizează coagularea sângelui) (trombocitopenie), (în general asimptomatică, rar sângerări sau hematoame, scaune negre și moi, prezența de sânge în urină și scaun, pete roșii pe piele)
  - scăderea numărului de neutrofile (neutropenie), scăderea numărului de globule albe din sânge (leucopenie), scăderea numărului tuturor celulelor sanguine (pancitopenie)
- Tulburările sângelui pot să se manifeste sub formă de creștere a susceptibilității la infecții, faringită, febră, oboseală, dureri de cap.
- roșeață a pielii, urticarie, dermatită, reacții alergice (erupție trecătoare pe piele, parestezie, mâncărime)
  - erupție pe piele care apare în același loc la fiecare administrare a medicamentului (erupții medicamentoase fixe).

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

- scăderea pronunțată a numărului globulelor albe din sânge (agranulocitoză), care se manifestă prin faringită și febră
- număr anormal de scăzut de celule roșii în sânge (anemie hemolitică) la pacienți cu deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază
- sindrom Kounis (sindroame coronariene acute)
- dificultăți la respirație (bronhospasm)
- afectarea gravă a celulelor ficatului, care poate duce la insuficiență hepatică acută.

Reacții adverse legate de conținutul în cafeină:

La doze mari, poate să apară insomnie, neliniște, palpitații și disconfort epigastric.



### **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 cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Antinevralgic P**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. 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 Antinevralgic P**

- Substanțele active sunt acidul acetilsalicilic, paracetamolul și cafeina anhidră. Un comprimat conține acid acetilsalicilic 250 mg, paracetamol 150 mg și cafeină anhidră 20 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, povidonă K 30, amidon glicolat de sodiu, acid stearic, amidon de porumb, celuloză microcristalină (E 460), dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon pregelatinizat, p-hidroxibenzoat de propil (E 216), p-hidroxibenzoat de etil (E 214).

#### **Cum arată Antinevralgic P și conținutul ambalajului**

Antinevralgic P se prezintă sub formă de comprimate neacoperite de formă rotundă, plate, cu margini intacte, de culoare albă, având gravată pe una dintre fețe litera "A".

Antinevralgic P este disponibil în cutie cu un blister Al/Aclar-PVC a câte 10 comprimate sau cutie cu 2 blistere Al/Aclar-PVC a câte 10 comprimate.

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

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL  
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9  
Sector 2, București, România

##### **Fabricantul**

S.C. ZENTIVA S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50  
Sector 3, București, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

S.C. ZENTIVA S.A.  
Tel.: +4 021 317 31 36  
Fax: +4 021 317 31 34

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie, 2021.**

**Alte surse de informații**

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