

Prospect: Informații pentru utilizator**Prosinus 500 mg/30 mg comprimate filmate**
Paracetamol/clorhidrat de pseudoefedrină

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

1. Ce este Prosinus și pentru ce se utilizează

Prosinus este indicat pentru tratamentul simptomatic al durerilor de intensitate ușoară-moderată (de exemplu cefalee, dureri în gât, dureri sinusale), al stărilor febrile, congestiei mucoasei nazale și hipersecreției nazale.

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

- dacă sunteți alergic la paracetamol și pseudoefedrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți insuficiență hepatică sau insuficiență renală;
- dacă prezentați insuficiență cardiacă decompensată severă;
- dacă aveți tensiune arterială mare sau afecțiuni coronariene severe;
- dacă utilizați un medicament antidepresiv care conține inhibitor de monoaminoxidază (IMAO).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Prosinus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru a evita riscul unui supradozaj, se recomandă a nu se asocia cu alte preparate care conțin paracetamol.

Afecțiunile hepatice existente cresc riscul afectării hepatice datorate paracetamolului.

Se recomandă prudență în cazul administrării paracetamolului la pacienții cu boli hepatice severe.

Se recomandă evitarea consumului de băuturi alcoolice în timpul tratamentului. Riscul supradozajului este mai mare la pacienții cu ciroză hepatică nonalcoolică. În eventualitatea unui supradozaj, se recomandă ca pacientul să se adreseze medicului chiar dacă este asimptomatic, din cauza riscului întârziat de afectare hepatică severă.

Se impun precauții în caz de insuficiență renală severă (în cazul tratamentului de lungă durată cu doze mari, vezi pct. 4.2).

Se recomandă monitorizarea funcțiilor hepatice în tratamentul de lungă durată și cu doze mari la pacienții cu leziuni hepatice preexistente.

Pacienții trebuie să solicite sfatul medicului dacă durerile de cap devin persistente.

De asemenea, pacienții trebuie să solicite sfatul medicului dacă suferă de artrite moderate și necesită tratament zilnic cu analgezice.

Se impune precauție dacă aveți hipertiroidie, hipertensiune ușoară până la moderată, diabet zaharat, boli de inimă, hipertensiune intraoculară, hipertrofie de prostată sau sensibilitate la anumite substanțe, de exemplu fenilefrina și efedrina (substanțe simpatomimetice).

Utilizarea la vârstnici

Pacienții vârstnici pot fi deosebit de sensibili la pseudoefedrină și pot avea insomnii sau halucinații.

Sportivi

Sportivii de performanță trebuie avertizați că substanța activă clorhidrat de pseudoefedrină poate determina pozitivarea testelor antidoping.

Prosinus împreună cu alte medicamente

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

Nu se recomandă asocierea cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Efectele altor medicamente asupra paracetamolului

Administrarea în asociere a paracetamolului cu medicamente inductoare ale unor sisteme enzimatiche hepatice, de exemplu anumite hipnotice și medicamente antiepileptice (printre altele glutetimidă, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină) și cu rifampicina, poate determina tulburări hepatice.

Consumul cronic de alcool etilic crește riscul afectării hepatice în cazul administrării de doze mari sau a tratamentului prelungit cu paracetamol.

În cazul administrării în asociere cu medicamente care conduc la încetinirea evacuării gastrice, de exemplu propantelină, absorbția poate fi încetinită și debutul efectului paracetamolului poate fi întârziat.

Colestiramina scade absorbția paracetamolului, dacă se administrează în prima oră de la ingestia de paracetamol.

Absorbția paracetamolului este accelerată de metoclopramidă și domperidonă.

Administrarea în asociere pe termen lung a paracetamolului cu AINS (în principal acid acetilsalicilic) în doză mare crește riscul de apariție a nefropatiei analgezice și a altor reacții adverse la nivel renal. Asocierea paracetamolului cu salicilați trebuie administrată pe termen scurt; diflunisalul crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și crește astfel riscul hepatotoxicității acestuia.

Contraceptivele orale pot crește clearance-ul paracetamolului. De aceea, în timpul tratamentului trebuie utilizată o metodă contraceptivă eficientă și sigură.

În cazul administrării în asociere a paracetamolului cu zidovudina a fost raportată o creștere a riscului de apariție a neutropeniei și hepatotoxicității. Prin urmare, acest medicament trebuie administrat în asociere cu zidovudină numai după o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu.

Probenecidul determină o scădere de aproximativ două ori a clearance-ului paracetamolului prin inhibarea conjugării acestuia cu acidul glucuronic. Trebuie avută în vedere scăderea dozei de paracetamol în cazul tratamentului în asociere cu probenecid.

Efectele paracetamolului asupra altor medicamente

În cazul administrării cronice în asociere a warfarinei sau derivaților cumarinici cu paracetamol în doze mari (peste 2 g pe zi), a fost raportată o creștere a efectului anticoagulant, cu manifestări hemoragice. Prin urmare, este de preferat să se monitorizeze timpul de protrombină. Acest lucru nu este necesar în cazul tratamentului ocazional sau celui cronic cu doze mici de paracetamol.

În cazul administrării în asociere a paracetamolului cu lamotrigină, s-a raportat reducerea eficacității lamotriginei, datorită creșterii clearance-ului său hepatic.

Când se administrează paracetamol în asociere cu cloramfenicol, poate apărea o încetinire a excreției acestuia, asociată cu creșterea toxicității.

Interferențe cu testele serologice

Pot să apară valori fals scăzute ale glicemiei determinate prin metoda oxidaze/peroxidaze sau o creștere falsă a valorilor serice ale acidului uric determinat prin testul fosfotungstic.

Creșterea timpului de protrombină și a valorilor serice ale bilirubinei, lactatdehidrogenazei și transaminazelor serice evidențiază afectarea toxică hepatică.

În cazul administrării concomitente, pseudoefedrina poate intensifica/crește efectele:

- salbutamolului; acest lucru poate determina bătăi neregulate sau rapide ale inimii. Totuși, această creștere a efectului salbutamolului nu vă împiedică să utilizați un salbutamol cu administrare inhalatorie (un medicament care conține un bronhodilatator de tip stimulent adrenergic, sub formă de aerosoli, la doza prescrisă);
- antidepresivelor, inclusiv inhibitori MAO;
- altor medicamente care conțin fenilefrină și efedrină sau altor substanțe simpatomimetice, cum sunt cele conținute de decongestionantele nazale (de exemplu, picături nazale).

În cazul administrării concomitente, pseudoefedrina poate reduce efectele:

- medicamentelor antihipertensive cum sunt: guanetidină, metildopa, beta blocante.

Prosinus împreună cu alimente, băuturi și alcool

Consumul cronic de alcool etilic crește riscul afectării hepatice în cazul administrării de doze mari sau a tratamentului prelungit cu paracetamol.

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

Datele provenite din utilizarea paracetamolului la femeile gravide sunt limitate.

Studiile la om și la animale nu au identificat niciun risc asupra sarcinii sau dezvoltării embriofetale.

Studiile epidemiologice din timpul sarcinii nu au arătat apariția efectelor teratogene și fetotoxice datorate paracetamolului în dozele recomandate.

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea paracetamolului în timpul sarcinii.

Oricum, ca și pentru alte medicamente, se recomandă prudență în administrarea paracetamolului în primul trimestru de sarcină.

Alăptarea

La om, paracetamolul se excretă în lapte, dar la doze terapeutice nu este de așteptat apariția de efecte la nou-născuți/sugari alăptați.

Fertilitatea

Studiile de toxicitate nonclinică au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Prosinus

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul se administrează pe cale orală.

Adulți (inclusiv vârstnici) și adolescenți peste 12 ani:

Doza recomandată este de 2 comprimate filmate Prosinus de maxim 3 ori pe zi, la nevoie, pentru ameliorarea simptomelor. Intervalul minim între administrări este de 4 ore.

Nu se vor administra mai mult de 3 doze în 24 de ore.

Dacă utilizați mai mult Prosinus decât trebuie

Dacă ați luat mai mult paracetamol decât v-a fost recomandat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Ingestia unei doze mai mari decât doza recomandată poate provoca greață, vărsături și o lipsă a poftei de mâncare. Depășirea dozei maxime zilnice, chiar și o singură dată, poate cauza afectarea ficatului. Solicitați imediat sfatul medicului. În astfel de cazuri nu apare starea de pierdere a cunoștinței. Afectarea ficatului poate deveni ireversibilă în cazul întârzierii intervenției asistenței medicale.

Dacă uitați să utilizați Prosinus

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului în care se apropie timpul pentru doza următoare. În acest caz, nu mai luați doza uitată și luați următoarea doză conform schemei de tratament.

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.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

Următoarele reacții adverse pot să apară după utilizarea de paracetamol:

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- reacții alergice cum sunt erupțiile trecătoare pe piele, urticarie (pete roșii pe piele) și febră.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- anumite tulburări ale sângelui (anemie hemolitică și hematom inexplicabil (purpura trombocitopenică));
- tratamentul pe termen lung poate provoca rar tulburări foarte grave de sânge, cu febră bruscă, dureri severe în gât și ulceratii la nivelul gurii (agranulocitoză)).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- după un tratament pe termen lung și după utilizarea unor doze mari pot apărea inflamații ale rinichilor (nefrită);
- administrarea zilnică în doze unice de 7,5 grame de paracetamol pe zi sau utilizarea pe termen lung a 3-4 grame de paracetamol pe zi, poate provoca leziuni la nivelul ficatului.

Posibile reacții adverse la pseudoefedrină:

Acestea sunt reacții adverse grave și este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- insomnie, rareori halucinații și alte tipuri de stimulare ale sistemului nervos central;
- efecte cardiace (de exemplu, bătăi rapide ale inimii);
- creșteri ale tensiunii arteriale chiar și în caz de hipertensiune arterială controlată prin tratament - efecte la nivelul pielii (de exemplu erupție pe piele, urticarie, mâncărime);
- retenție de urină, în special la pacienții cu hipertrofie de prostată.

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 Prosinus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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 Prosinus

- Substanțele active sunt: paracetamol și clorhidrat de pseudoefedrină. Fiecare comprimat filmat conține paracetamol 500 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-celuloză microcristalină PH 102, polivinilpirolidonă K 30, amidonglicolat de sodiu tip A, talc, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film*-Opadry II white 85F18422, alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol/PEG 3350, talc.

Cum arată Prosinus și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă, formă oblongă, cu linie mediană pe una din fețe. Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricant

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

Acest prospect a fost aprobat în mai 2019.

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