

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**SANADOR PLUS 300 mg/30 mg comprimate**
Paracetamol/cafeină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să luați Sanador Plus cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă adresați medicului dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc 3 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Sanador Plus și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Sanador Plus
3. Cum să luați Sanador Plus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sanador Plus
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE SANADOR PLUS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Sanador Plus este un analgezic și antipiretic.

Sanador Plus conține 2 substanțe active: paracetamol utilizat ca analgezic (calmează durerea) și antipiretic (scade febra) și cafeină.

Sanador Plus este indicat pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerilor de intensitate moderată până la severă, cu diferite localizări: dureri de cap, migrenă, dureri de dinți, dureri ale mușchilor sau articulațiilor, nevralgii, dureri în gât sau în cazul unei menstruații dureroase. De asemenea, Sanador Plus este indicat în tratamentul simptomatic al febrei din răceală și gripă.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI SANADOR PLUS**Nu luați Sanador Plus**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale Sanador Plus
- dacă aveți insuficiență hepatocelulară
- dacă aveți tulburări ale inimii (datorită prezenței cafeinei)
- dacă suferiți de alcoolism cronic și afecțiuni hepatice, inclusiv hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității)
- la copii cu vârsta sub 12 ani
- deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază,
- nu trebuie utilizat la pacienți cărora li se administrează efedrină,
- nu trebuie utilizat concomitent cu antidepresive (litiu), anxiolitice (incluzând clozapină) și sedative
- la persoane cu anxietate.

Aveți grijă deosebită când utilizați Sanador Plus

Se recomandă prudență în cazul următoarelor afecțiuni:

- la pacienții cu hipersensibilitate la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pot fi declanșate crize de dispnee și alte reacții alergice de tip anafilactic
- alcoolism cronic
- afecțiuni hepatice, inclusiv hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității)
- insuficiență renală gravă (numai în tratamentul de lungă durată cu doze mari; administrarea ocazională nu necesită precauții).

În cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari la pacienții cu leziuni hepatice preexistente, se recomandă monitorizarea funcțiilor hepatice.

Deoarece s-a demonstrat prin studii, că dozele mari de paracetamol au dus la atrofie testiculară și inhibarea spermatogenezei, trebuie analizată oportunitatea tratamentului cu Sanador Plus la bărbații care urmează tratament pentru fertilitate scăzută.

În cazul administrării pe termen lung a dozelor mari de paracetamol s-au raportat cazuri de cefalee, care nu trebuie tratate prin mărirea dozei de medicament. În astfel de cazuri se recomandă consultul medical.

După utilizarea prelungită de doze mari de analgezice și întreruperea bruscă a tratamentului poate apărea cefalee, oboseală, dureri musculare, nervozitate. Aceste semne dispar după câteva zile de la întreruperea administrării.

Cafeina trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu tulburări cardio-vasculare (aritmie, hipertensiune arterială).

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală:

- glucocorticoizi,
- antiinflamatoare nesteroidiene
- medicamente inductoare enzimatic (de exemplu fenobarbital, rifampicină): risc hepatotoxic crescut pentru paracetamol
- metoclopramida, domperidona (utilizate în tratamentul tulburărilor gastro-intestinale);
- colestiramina (rășină fixatoare de acizi biliari utilizată pentru a trata valorile mari ale colesterolului din sânge);
- warfarina sau derivați de cumarină (medicamente numite anticoagulante care sunt utilizate ca să vi se subțieze sângele);
- hipoglicemizante orale
- ciprofloxacina, norfloxacina
- enoxacina
- levotiroxina
- IMAO
- litiu
- teofilina
- acidul pipemidic
- fenitoina (medicamente cu efect inductor asupra enzimelor hepatice)
- disulfiram
- efedrina
- beta-blocante

Paracetamolul poate modifica rezultatele dozării acidului uric prin metoda cu acid fosfotungstic și a glicemiei prin metoda glucoză oxidază-peroxidază.

Utilizarea Sanador Plus cu alimente și băuturi

Băuturile alcoolice cresc riscul hepatotoxicității și frecvența reacțiilor adverse digestive (inclusiv hemoragii)

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Studiile la om și la animale nu au identificat nici un risc asupra sarcinii sau dezvoltării embriofetale. Studiile epidemiologice din timpul sarcinii nu au arătat apariția efectelor teratogene și fetotoxice datorate paracetamolului sau cafeinei în dozele recomandate.

Administrarea paracetamolului în timpul sarcinii se va face după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

Atât paracetamolul cât și cafeina sunt excretate în laptele matern, dar nu în cantități semnificative clinic. Se recomandă prudență la administrarea paracetamolului și a cafeinei în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sanador Plus nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Sanador Plus

Sanador Plus 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.

3. CUM SĂ LUAȚI Sanador Plus

Luați întotdeauna Sanador Plus exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrare orală.

Adulți, pacienți vârstnici (cu funcție hepatică și renală normală) și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:
Doza recomandată pentru o dată este de 1-2 comprimate Sanador Plus administrate oral după dizolvarea în apă; dacă este necesar, doza se poate repeta la intervale de 4 – 6 ore, fără a depăși 8 comprimate pe zi.

Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 4 ore.

Nu va fi administrat pe o perioadă mai mare de 7 zile, fără consult medical.

Copii

Combinăția paracetamol/cafeină/codeină nu este recomandată administrării la copii cu vârsta sub 12 ani.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Nu se administrează în caz de insuficiență renală decât la recomandarea medicului.

Insuficiență hepatică

Nu se administrează în caz de insuficiență hepatică decât la recomandarea medicului.

Durata tratamentului

Sanador Plus nu trebuie administrat în doze mari sau mai mult de 3 zile consecutiv fără recomandarea medicului.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Sanador Plus

Dacă ați utilizat mai multe comprimate decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Este important să-i spuneți medicului, chiar dacă vă simțiți bine. În cazul unui supradozaj există riscul de afectare hepatică gravă și de apariție a tulburărilor respiratorii.

Dacă uitați să luați Sanador Plus

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Administrarea de medicamente care conțin o combinație de paracetamol și cafeină poate determina următoarele reacții adverse (clasificate conform terminologiei MedDRA):

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10.
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți.
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți.
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți.
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți.
Cu frecvență necunoscută :	care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Foarte rare: trombocitopenie alergică, leucocitopenie, agranulocitoză, pancitopenie (cazuri izolate), reacții de hipersensibilitate ca edem Quincke, dificultăți în respirație, hipersudorație, scăderea tensiunii arteriale până la șoc, deprimarea funcției respiratorii, euforie/disforie (la doze mari), bronhospasm (astm la analgezice) edem pulmonar (în cazul dozelor mari)

Frecvente: fatigabilitate, amețeli, dureri de cap, scăderea tensiunii arteriale, sincopă (în cazul utilizării de doze mari), greață, vărsături (în special la debutul tratamentului), constipație,

Mai puțin frecvente: tulburări de somn, prurit, eritem, urticarie

Rare: tulburări vizuale/mioză (la doze mari), tinitus, tulburări în respirație, exanteme alergice, xerostomie,

Ca toate medicamentele, Sanador Plus poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse datorate paracetamolului:

Rar: reacții alergice de tip erupție cutanată cu eritem sau urticarie, care necesită întreruperea tratamentului.

Foarte rar: methemoglobinizant, trombocitopenic.

Reacții adverse datorate cafeinei:

Excitație nervoasă, tahicardie, palpitații, tremurături, insomnie

Administrarea prelungită a **Sanador Plus** determină dependență fizică.

Administrarea îndelungată de **Sanador Plus** poate determina afectare hepatică sau renală.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SANADOR PLUS

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați **Sanador Plus** după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați **Sanador Plus** dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajelor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Sanador Plus

Un comprimat de **Sanador Plus** conține

- Substanțele active sunt paracetamol și cafeină. Fiecare comprimat conține paracetamol 300 mg, cafeină anhidră 30mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat 200 mesh, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, polivinilpirolidonă K30, talc purificat de uz farmaceutic, stearat de magneziu.

Cum arată Sanador Plus și conținutul ambalajului

Comprimatele de **Sanador Plus** sunt oblongi, cu margini plate și linie mediană pe una din fețe.

Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

Mărimea ambalajului:

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 6 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

S.C.LAROPHARM S.R.L.

Șoș. Alexandriei, nr. 145, Bragadiru - Ilfov, România

Tel.: +40 - 21 369.32.02

Fax: +40 - 21 369.32.03

e-mail: office@laropharm.ro

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2010