

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### A-ferin Forte 650 mg /4 mg comprimate filmate

Paracetamol/Maleat de clorfeniramină

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 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 A-ferin Forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați A-ferin Forte
3. Cum să luați A-ferin Forte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează A-ferin Forte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este A-ferin Forte și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține 2 substanțe active:

- paracetamol, care ameliorează durerea și reduce febra;
- maleat de clorfeniramină, care reduce secrețiile nazale, lăcrimatul ochilor și strănutul.

Acest medicament este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani, în cursul răcelii, rinitei, rinofaringitei și afecțiunilor asemănătoare gripei, pentru tratament în caz de:

- secreții nazale incolore și lăcrimare a ochilor,
- strănut,
- dureri de cap și/sau febră.

Pentru copii cu vârsta sub 15 ani, există alte medicamente: adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Dacă după 5 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 A-ferin Forte

##### Nu luați A-ferin Forte:

- dacă sunteți alergic la oricare dintre substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- a nu se administra la copii cu vârsta sub 15 ani.
- dacă aveți o boală gravă a ficatului,

- dacă prezentați risc de glaucom (presiune crescută la nivelul ochiului),
- dacă aveți dificultăți la urinare, din cauza prostatei sau din alt motiv.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați A-ferin Forte, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

În caz de supradozaj sau dacă ați luat o doză prea mare din greșală, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

**Acest medicament conține paracetamol și clorfeniramină. Aceste substanțe se regăsesc și în alte medicamente.**

**Asigurați-vă că nu luați și alte medicamente care conțin paracetamol și/sau clorfeniramină, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.**

**Nu le combinați** pentru a nu depăși doza zilnică recomandată. Dacă trebuie să luați alte medicamente care conțin aceste substanțe, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua și acest medicament.

**(Vezi secțiunile „Doze” și „Simptome și instrucțiuni în caz de supradozaj”).**

În caz de secreții nazale purulente, febră sau durere care persistă mai mult de 3 zile, sau dacă nu se constată o ameliorare a simptomelor după 5 zile de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Doza, durata tratamentului de 5 zile și contraindicațiile trebuie respectate cu strictețe.

**Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament în caz de:**

- greutate sub 50 kg,
- insuficiență hepatocelulară ușoară până la medie (*boală a ficatului*),
- insuficiență renală (*boală a rinichilor*),
- deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază,
- alcoolism cronic, consum excesiv de alcool (3 sau mai multe băuturi alcoolice pe zi),
- anorexie, bulimie, cașexie (*slăbire excesivă a organismului*) sau malnutriție cronică,
- deshidratare sau hipovolemie (*scădere a volumului total de sânge*).

Paracetamolul poate cauza reacții grave pe piele.

**Întrerupeți tratamentul și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră** dacă vă apar erupții pe piele sau alte semne de alergie.

Se recomandă atenție sporită la administrarea acestui medicament persoanelor (în special celor vârstnice) cu probleme ale prostatei, predispoziție la constipație cronică, vertij sau stări de somnolență.

### **Copii și adolescenți**

Nu este cazul.

### **A-ferin Forte împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Referitor la prezența paracetamolului:**

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă luați anticoagulante pe cale orală - un medicament care încetinește coagularea (antagoniști ai vitaminei K). În doze mari, A-ferin Forte 650 mg/4 mg comprimate filmate poate accentua efectul anticoagulantului dumneavoastră. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă va ajusta doza de anticoagulant.

Comunicați-i medicului că luați acest medicament dacă vă prescrie o analiză a acidului uric din sânge sau a glicemiei.

### **Referitor la prezența maleatului de clorfeniramină:**

Utilizarea oxibatului de sodiu, a băuturilor alcoolice, a medicamentelor care conțin alcool sau a medicamentelor sedative trebuie evitată în timpul perioadei de tratament.

### **A-ferin Forte împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Acest medicament poate accentua somnolența determinată de alcool:

- este mai bine să începeți tratamentul seara,
- și să evitați consumul de băuturi alcoolice, administrarea de medicamente care conțin alcool sau medicamente sedative în timpul perioadei de tratament.

### **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**

În condiții normale de utilizare, acest medicament poate fi administrat în timpul sarcinii, pentru intervale scurte de timp (câteva zile) și în dozele recomandate.

Cu toate acestea, la finalul sarcinii, administrarea excesivă a acestui medicament poate provoca efecte neurologice la nou-născuți. De aceea, adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament și nu depășiți niciodată doza recomandată.

#### **Alăptarea**

Acest medicament este cel mai probabil excretat în laptele matern. Având în vedere proprietățile sale sedative, care pot avea un efect asupra copilului dumneavoastră (letargie, tonus scăzut) sau invers, stimulative (insomnie), acest medicament nu este recomandat în timpul alăptării.

#### **Fertilitatea**

Este posibil ca paracetamolul să afecteze fertilitatea la femei; acest efect dispare după întreruperea tratamentului.

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

Fiiți foarte atent când conduceți vehicule sau folosiți utilaje, deoarece acest medicament poate cauza somnolență, în special la începutul tratamentului. Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Acest fenomen este accentuat de consumul băuturilor alcoolice sau al medicamentelor sedative sau cu conținut de alcool. Este mai bine să începeți tratamentul seara.

### 3. Cum să luați A-ferin Forte

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur. Această prezentare se adresează adulților și adolescenților cu vârsta peste 15 ani.

Greutate (vârsta)	Doză per administrare	Interval între administrarea dozelor	Doză zilnică maximă
Adulți și adolescenți >50 kg (>15 ani)	1 comprimat filmat (650 mg de paracetamol 4 mg de clorfeniramină)	4 ore	4 comprimate filmate

Doza zilnică maximă de paracetamol nu trebuie să depășească 4 comprimate filmate pe zi.  
Doza zilnică maximă de paracetamol nu trebuie să depășească 3000 mg pe zi.

Doza zilnică maximă de maleat de clorfeniramină nu trebuie să depășească 16 mg pe zi, adică 4 comprimate filmate pe zi.

**Asigurați-vă** că nu luați și alte medicamente care conțin paracetamol și/sau clorfeniramină, **inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.**

**Nu le combinați** pentru a nu depăși doza zilnică recomandată. Dacă trebuie să luați alte medicamente care conțin aceste substanțe, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua și acest medicament.

#### **Mod de administrare**

Administrare orală.

Comprimatele filmate se vor înghiți ca atare cu lichide (de exemplu apă, lapte, suc de fructe).

Având în vedere efectul sedativ al acestui medicament, este mai bine să începeți tratamentul seara.

#### **Frecvența administrării**

1 comprimat filmat; dacă este necesar, administrarea se poate relua după cel puțin 4 ore, fără a depăși doza maximă de 4 comprimate filmate pe zi.

#### **Durata tratamentului**

Dacă febra sau durerea persistă pentru mai mult de 3 zile sau dacă simptomele nu se îmbunătățesc după 5 zile de tratament, se va reevalua administrarea tratamentului.

#### **Insuficiență renală**

În caz de insuficiență renală (*boală a rinichilor*), adresați-vă medicului dumneavoastră, care va ajusta dozele și intervalele între administrări. Intervalul minim între 2 administrări trebuie schimbat conform valorii clearance-ului de creatinină (*parametrul care determină gravitatea insuficienței renale*):

Clearance creatinină (cl)	Interval de administrare
Cl $\geq$ 50 ml/min	4 ore
Cl 10–50 ml/min	6 ore
Cl <10 ml/min	8 ore

**Dacă luați mai mult A-ferin Forte decât trebuie:** Întrerupeți tratamentul și adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la departamentul de urgență.

**O supradoză poate duce la deces.**

În primele 24 de ore, simptomele principale de intoxicație sunt: vărsături, dureri abdominale și paloare.

**Dacă uitați să luați A-ferin Forte**

Nu luați o doză dublă pentru a recupera doza uitată.

**Dacă încetați să luați A-ferin Forte**

Nu este cazul.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

##### **REACTII ADVERSE POSIBILE LA PARACETAMOL**

- În anumite cazuri rare, pot să apară erupție pe piele, roșeață sau reacție alergică la nivelul pielii, cu umflare bruscă a feței și a gâtului, sau se poate instala brusc o stare generală de rău. În aceste situații, tratamentul trebuie întrerupt imediat; anunțați-l pe medicul dumneavoastră și nu mai luați niciodată alte medicamente care conțin paracetamol;
- Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții grave pe piele. Tratamentul trebuie întrerupt imediat; anunțați-l pe medicul dumneavoastră și nu mai luați niciodată alte medicamente care conțin paracetamol;
- În situații excepționale s-au observat modificări biologice care au necesitat realizarea unor analize de sânge: afectări ale funcției ficatului, valori foarte scăzute ale anumitor celule ale sângelui (trombocite și celule albe) care se pot manifesta prin sângerări nazale sau sângerări ale gingiilor.  
În acest caz, adresați-vă unui medic;
- S-au raportat cazuri de diaree, dureri abdominale, valori crescute ale enzimelor hepatice sau tulburări de coagulare a sângelui.

##### **REACTII ADVERSE POSIBILE LA MALEATUL DE CLORFENIRAMINĂ**

Alte reacții adverse care pot apărea :

- Somnolență, tulburări de atenție, mai pronunțate la începutul tratamentului;
- Scădere a tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare, care poate fi însoțită de senzație de învârtire;

- Uscăciune a gurii, tulburări de vedere, retenție urinară, constipație, palpitații;
- Tulburări de memorie sau de concentrare, confuzie, senzație de învârtire, halucinații;
- Dificultate în coordonarea mișcărilor, tremor.

### **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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

### **5. Cum se păstrează A-ferin Forte**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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 A-ferin Forte**

*Substanțele active sunt:*

Paracetamol – 650 mg, maleat de clorfeniramină – 4 mg.

*Celelalte componente sunt:*

Amidon 1500, croscarmeloză sodică, povidonă K-30, celuloză microcristalină, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, Aquarius Prime BAP314015 Yellow, apă purificată.

#### **Cum arată A-ferin și conținutul ambalajului**

Câte 15 comprimate filmate de culoare galbenă sunt ambalate în blister din Al/PVC. Câte 2 blistere sunt inserate în cutie din carton împreună cu prospectul pentru pacient.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu/Istanbul/Turcia

##### **Fabricantul:**

Bilim İlaç Sanayi Ve Ticaret A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No: 1904

41480 Gebze / Kocaeli / Turcia

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDMD) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>