

Prospect: Informații pentru consumător/pacient

Citramon-BP 240 mg/180 mg/27,5 mg comprimate
Citramon-BP FORTE 320 mg/240 mg/40 mg 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.

Luați 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 3-4 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 Citramon-BP, Citramon-BP FORTE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Citramon-BP, Citramon-BP FORTE
3. Cum să luați Citramon-BP, Citramon-BP FORTE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Citramon-BP, Citramon-BP FORTE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Citramon-BP, Citramon-BP FORTE și pentru ce se utilizează

Citramon-BP, Citramon-BP FORTE este un analgezic, reduce febra și este un medicament cu efect antiinflamator (antiinflamator nesteroidian/analgezic).

Citramon-BP, Citramon-BP FORTE conține trei substanțe active: paracetamol, acid acetilsalicilic și cafeină. **Paracetamolul** ameliorează durerea și reduce febra. **Acidul acetilsalicilic** ameliorează durerea, reduce febra și are efect antiinflamatoriu. **Cafeina** contracarează simptomele de oboseală, promovează motivația și performanța mentală. Scurtează timpul până la începutul acțiunii acidului acetilsalicilic și paracetamolului și, de asemenea, potențează efectele lor.

Această combinație de substanțe active, este mai eficientă decât utilizarea substanțelor separat (paracetamol sau acid acetilsalicilic sau cafeină) sau a combinației duble (paracetamol și acid acetilsalicilic). Această combinație scade cantitatea de analgezice necesară.

Citramon-BP, Citramon-BP FORTE este destinat utilizării la adulți:

- tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerilor de intensitate ușoară până la moderată, cu diferite localizări: dureri de cap (cefaleie de tip tensional), migrenă, dureri de dinți, dureri ale mușchilor sau articulațiilor;
- tratamentul stărilor febrile;
- menstruație dureroasă.

O cefalee de tip tensional este cel mai comun tip de durere de cap. Durerea este adesea descrisă ca o presiune constantă, ca și cum capul ar fi strâns într-o menghină și este prezentă frecvent, în același timp, pe ambele părți ale capului.

Dacă după 3-4 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 Citramon-BP, Citramon-BP FORTE

Nu luați Citramon-BP, Citramon-BP FORTE dacă

- sunteți alergic la paracetamol, acid acetilsalicilic, cafeină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6), salicilați sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente utilizate pentru tratarea durerii, a febrei sau a inflamației),
- aveți sau ați avut ulcer gastric sau intestinal,
- aveți probleme severe cu inima, rinichi sau cu ficatul,
- aveți predispoziție crescută la sângerări,
- utilizați 15 mg metotrexat pe săptămână sau mai mult (un medicament folosit la tratarea poliartritei reumatoide, psoriazisului sau diferitelor cazuri de cancer),
- sunteți în ultimele trei luni de sarcină,
- aveți vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Citramon-BP, Citramon-BP FORTE, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți astm bronșic (dificultăți de respirație), “febra fânului”, umflare a mucoasei nazale (polipi nazali) sau aveți alte simptome alergice,
- aveți sau ați avut probleme gastrice sau intestinale, ulcere, sângerări (ați avut vărsături și acestea au conținut sânge sau particule care seamănă cu zațul de cafea, ați avut scaune cu sânge sau scaune moi de culoare neagră) sau perforații (găuri în intestin),
- aveți tulburări ale funcției rinichilor, inimii sau ficatului (de exemplu consum cronic de alcool etilic sau inflamare a ficatului),
- suferiți de o afecțiune ereditară denumită deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază sau de sindromul Gilbert,
- aveți o glandă tiroidă hiperactivă (hipertiroidism),
- veți fi supus unei operații sau unei alte intervenții chirurgicale, (incluzând de exemplu extracția unui dinte),
- suferiți de gută (la unii pacienți folosirea de acid acetilsalicilic poate declanșa o criză de gută),
- luați alte medicamente (vezi pct. “Citramon-BP, Citramon-BP FORTE și alte medicamente”)
- aveți mastocitoză (tulburare a sistemului imunitar).

Dacă în timp ce luați acest medicament reapar sau se agravează în timp semnele unei infecții, adresați-vă imediat unui medic.

Administrarea analgezicelor cu regularitate poate duce la scăderea permanentă a funcției rinichilor, cu riscul de insuficiență a rinichilor (nefropatie analgezică).

Citramon-BP, Citramon-BP FORTE poate afecta rezultatele unor analize. Dacă aveți nevoie să efectuați analize de sânge, urină sau alte analize de laborator, spuneți personalului medical că luați Citramon-BP, Citramon-BP FORTE.

Evitați să luați deseori analgezice dacă suferiți de:

- diabet zaharat,
- alcoolism,
- deshidratare (datorată diareei, vremii foarte calde, antrenamentelor fizice excesive cu transpirații severe),
- scăderea cronică a tensiunii arteriale,
- leziuni severe,
- sau dacă luați un tratament pentru reumatism.

Utilizarea de lungă durată/utilizare necorespunzătoare

Utilizarea de lungă durată, în doze mari, a Citramon-BP, Citramon-BP FORTE, fără a fi în concordanță cu recomandările, poate cauza dureri de cap, care nu pot fi tratate cu doze crescute din acest medicament. Dacă sunteți în această situație, nu trebuie să continuați administrarea acestui medicament fără să vă adresați medicului pentru recomandări.

Citramon-BP, Citramon-BP FORTE împreună cu alte medicamente

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

Nu luați Citramon-BP, Citramon-BP FORTE dacă utilizați de asemenea alte analgezice sau medicamente ce scad febra care conțin paracetamol sau acid acetilsalicilic.

Adresați-vă medicului înainte să luați acest medicament, în special dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- metotrexat (utilizat pentru tratamentul poliartritei reumatoide, psoriasisului sau anumitor tipuri de cancer, vezi pct. "Nu luați Citramon-BP, Citramon-BP FORTE dacă:").
- medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui (de exemplu derivați cumarinici, warfarină, heparină),
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (utilizate pentru a reduce durerea, a scădea febra sau inflamația),
- medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat,
- medicamente utilizate pentru tratamentul insomniei,
- medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu acid valproic, lamotrigină),
- medicamente utilizate la tratamentul depresiei sau a altor probleme psihice (fluvoxamină sau alți inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, litiu, clozapină),
- medicamente pentru tratarea gutei (probenecid),
- medicamente diuretice (pentru a scădea excesul de lichid din organism),
- medicamente pentru tratamentul problemelor inimii (digoxină),
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute,
- unele antibiotice sau medicamente antifungice (cloramfenicol, rifampicină, ciprofloxacină, norfloxacină),
- hormoni steroidieni (cortocosteroizi),
- zidovudină (utilizată în tratamentul infecției cu HIV) ,
- izoniazidă (utilizată pentru tratamentul tuberculozei),
- medicamente utilizate pentru scăderea concentrației colesterolului din sânge (colestiramină),
- medicamente utilizate în cazul respingerii organului transplantat, după transplant (ciclosporină, tacrolimus).

Citramon-BP, Citramon-BP FORTE împreună cu alimente, băuturi și alcool

Dacă în timpul administrării de Citramon-BP, Citramon-BP FORTE aveți indigestie, luați doza în timpul meselor.

Consumul de alcool trebuie evitat pe durata tratamentului cu acest medicament.

Limitați-vă doza de medicamente, alimente sau băuturi care conțin cafeină în timp ce utilizați Citramon-BP, Citramon-BP FORTE. Prea multă cafeină poate determina nervozitate, iritabilitate și palpitații.

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. Nu trebuie să utilizați Citramon-BP, Citramon-BP FORTE dacă sunteți în mai mult de 6 luni de sarcină.

Dacă sunteți însărcinată în mai puțin de 6 luni, adresați-vă medicului înainte de a lua acest medicament. Nu utilizați acest medicament fără acordul direct al medicului dumneavoastră.

Medicamentul aparține unui grup de medicamente care pot să scadă fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la oprirea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrarea de Citramon-BP, Citramon-BP FORTE nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Citramon-BP, Citramon-BP FORTE

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

Doza uzuală este corespunzător la acid acetilsalicilic 240 - 640 mg, paracetamol 180 - 480 mg și cafeină 27,5 - 80 mg de până la de 3 ori pe zi dacă este nevoie. Intervalul dintre două doze trebuie să fie cel puțin 4 ore.

Doza maximă zilnică este corespunzător la acid acetilsalicilic 1500 mg, paracetamol 1200 mg și cafeină 200 mg).

- Comprimatele trebuie să fie dizolvate într-o cantitate mică de lichid sau înghițite întregi (fără a le mesteca) cu o cantitate suficientă de lichid.

- Nu luați acest medicament pentru mai mult de 3 - 4 zile cu excepția cazului în care v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră, medicul dentist sau farmacist.

Utilizarea la pacienții cu funcție alterată a rinichilor sau ficatului

Adresați-vă unui medic pentru ajustarea dozei înainte de a începe să luați acest medicament. După examinarea stării sănătății dumneavoastră, medicul vă poate recomanda reducerea dozei sau mărirea la mai mult de 4 ore a intervalului dintre doze.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament este destinat pentru utilizare doar adulților. Citramon-BP, Citramon-BP FORTE nu ar trebui să fie utilizat pentru a trata copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Dacă un copil sau adolescent prezintă următoarele simptome în același timp cu o boală care produce febră, **adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la un spital:**

- vărsături;
- dureri de cap;
- pierderea cunoștinței.

Acestea pot fi semne ale sindromului Reye, o boală foarte rară, dar, în unele cazuri letală, care necesită tratament medical imediat.

Dacă luați mai mult Citramon-BP, Citramon-BP FORTE decât trebuie

Cereți asistență medicală de urgență imediat ce ați luat mai mult Citramon-BP, Citramon-BP FORTE decât v-a fost prescris sau dacă un copil a luat accidental acest medicament. Cereți asistență medicală de urgență chiar dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) vă simțiți bine, deoarece există riscul unei afectări întârziate grave a ficatului.

Dacă uitați să luați Citramon-BP, Citramon-BP FORTE

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză imediat ce vă aduceți aminte, dar păstrați un interval de administrare de cel puțin 4 ore între doze. Nu luați mai mult de 6 comprimate într-un interval de 24 ore.

Dacă încetați să luați Citramon-BP, Citramon-BP FORTE

Dacă încetați brusc să luați acest medicament după o perioadă lungă de administrare și după administrarea în doze mari care nu sunt în conformitate cu instrucțiunile de utilizare (abuziv) pot apărea dureri de cap, precum și oboseală, dureri musculare, nervozitate și simptome vegetative de exemplu transpirații, greață, creșterea ritmului bătăilor inimii). Aceste simptome dispar în câteva zile. Până la dispariția completă a simptomelor, analgezicele nu ar trebui să fie luate din nou. Reluarea administrării de analgezice ar trebui să înceapă numai după ce discutați cu medicul dumneavoastră.

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.

Solicitați asistență medicală de urgență dacă prezentați una dintre următoarele reacții adverse:

- **șoc anafilactic** (o reacție alergică foarte gravă cu simptome precum amețeli, pierderea cunoștinței, dificultate în respirație, umflarea limbii sau tractului respirator, colorarea în albastru a pielii etc.),
- **angioedem** (umflare bruscă a țesutului de sub suprafața pielii),
- reapariția sau agravarea **semnelor unei infecții**,
- **erupții grave pe piele** care pot implica apariția de ulcere ale gurii, interiorului gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivă (ochi roșii și umflați), Erupția poate progresa spre apariția de vezicule larg răspândite pe piele și descumare a pielii.

Următoarea listă de reacții adverse include, de asemenea și reacțiile adverse întâlnite la pacienții care au luat tratament cu doze mari, de lungă durată, cu acid acetilsalicilic (una din componentele active ale Citramon-BP și Citramon-BP FORTE) pentru a trata simptomele de reumatism. Probabilitatea de apariție a tulburărilor gastro-intestinale este mai mare la administrarea de doze mai mari de Citramon-BP și Citramon-BP FORTE.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- nervozitate, amețeli,
- durere abdominală, durere de stomac, indigestie, senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), arsuri la nivelul pieptului,
- sângerări oculte (sânge prezent în materiile fecale, care nu este vizibil cu ochiul liber, dar care este detectat prin teste de laborator).

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

- ritm crescut și neregulat al inimii (palpitații),
- reacții alergice pe piele (hipersensibilitate) (cum ar fi mâncărime sau urticarie),
- diaree, vărsături.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- senzație de neliniște (agitație), tremurături (tremor), senzație de amețeală sau de "învârtire" (vertij), stare de rău (stare generală de rău),
- accelerarea bătăilor inimii (tahicardie),
- reacție de hipersensibilitate, care poate include dificultăți de respirație, scăderea tensiunii arteriale, șoc, umflare, roșeață a pielii sau reacții grave pe piele, inclusiv eritem poliform,
- inflamație a capătului de jos al tubului care duce la stomac (esofagită), ulcere în tubul digestiv,
- transpirație excesivă (hiperhidroză),

- sângerare care poate duce, eventual, la anemie (o scădere a numărului normal de celule roșii din sânge, cu simptome, cum sunt stare generală de rău, culoare albă a pielii, somnolență etc),
- modificare a funcției ficatului, care poate duce la modificări ale analizelor de sânge.

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

- senzație de nervozitate, tremurături sau transpirație, acestea pot fi semne de scădere a concentrației zahărului din sânge (hipoglicemie),
- perforație (gaură) sau ruptură în tractul digestiv,
- insuficiență a funcționării rinichilor (insuficiență renală),
- modificări ale numărului de celule ale sângelui (semnele includ pete purpurii, rotunde, fără durere, de mărimea unui vârf de ac pe piele, uneori grupate pe zone mai mari, sângerare a gingiilor, sângerări nazale sau vânătăi, la traumatisme minore, stare generală de rău, slăbiciune sau risc crescut de infecție);
- urticarie, dificultăți de respirație sau respirație șuierătoare (bronhospasm), la pacienții care au reacții alergice la medicamente pentru tratarea durerii, febrei și inflamației.

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

- sângerare la nivelul pielii indicată prin pete purpurii sau vânătăi pe piele, sângerare a gingiilor sau sângerări nazale, cu timp de sângerare eventual prelungit,
- dureri de cap, somnolență, confuzie,
- afectare a vederii, afectare a auzului sau apariția de zgomote în urechi,
- inflamație la nivelul stomacului, intestinului subțire sau gros,
- inflamație a ficatului, care poate duce la insuficiență acută a funcțiilor ficatului, leziuni ale ficatului,
- sângerare în interiorul craniului,
- lichid în plămâni (la utilizarea de lungă durată a Citramon-BP, Citramon-BP FORTE și în condițiile unei reacții de hipersensibilitate).

În anumite cazuri, a fost descrisă o agravare a inflamațiilor (umflării) cauzate de infecții ca fiind în strânsă legătură cu folosirea unor medicamente împotriva durerii, febrei și inflamației (AINS, un grup care include, de asemenea și Citramon-BP, Citramon-BP FORTE).

Cafeina din acest medicament poate conduce la insomnie.

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 a Dispozitivelor Medicale www.amed.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează Citramon-BP, Citramon-BP FORTE

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și 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 Citramon-BP

- Substanțele active sunt acid acetilsalicilic, paracetamol și cafeină. Un comprimat conține acid acetilsalicilic 240 mg, paracetamol 180 mg și cafeină 27,5 mg
- Celelalte componente sunt: cacao, stearat de calciu, acid citric, talc, amidon de cartofi.

Ce conține Citramon-BP FORTE

- Substanțele active sunt acid acetilsalicilic, paracetamol și cafeină. Un comprimat conține acid acetilsalicilic 320 mg, paracetamol 240 mg și cafeină 40 mg.
- Celelalte componente sunt: croscarmeloza sodică, stearat de magneziu, acid citric, povidonă, amidon de cartofi.

Cum arată Citramon-BP și conținutul ambalajului

Comprimatele de Citramon-BP sunt biconvexe, de culoare cafenie deschisă cu incrustația ”BP” pe una din fețe și miros de cacao.

Comprimatele sunt ambalate în blistere din PVC/Al. Ambalajul secundar este o cutie din carton cu 1 sau 3 blistere a câte 10 comprimate.

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

Cum arată Citramon-BP FORTE și conținutul ambalajului

Comprimatele de Citramon-BP FORTE sunt biconvexe, de culoare albă sau alb cu nuanță gălbuie cu incrustația ”BP” pe una din fețe

Comprimatele sunt ambalate în blistere din PVC/Al. Ambalajul secundar este o cutie din carton cu 1 sau 3 blistere a câte 10 comprimate.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în mai 2018

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