

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Citramon U 240 mg/180 mg/30 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 U și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Citramon U
3. Cum să luați Citramon U
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Citramon U
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce este Citramon U și pentru ce se utilizează

Citramon U este un medicament analgezic, reduce febra și manifestă efect antiinflamator. Citramon U conține trei substanțe active: paracetamol, acid acetilsalicilic și cafeină.

**Paracetamolul** ameliorează durerea și reduce febra, are efect antiinflamator slab.

**Acidul acetilsalicilic** ameliorează durerea, reduce febra și are efect antiinflamator.

**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 necesară de analgezice.

Citramon U este destinat utilizării la adulți pentru tratamentul durerilor de intensitate ușoară și moderată (dureri de cap, dureri de dinți, dureri menstruale, migrenă, dureri articulare, dureri de-a lungul nervilor, de asemenea, pentru a reduce febra în stări însoțite de ridicarea temperaturii corporale).

### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Citramon U

#### Nu luați Citramon U dacă:

- Sunteți alergic (hipersensibil) la acid acetilsalicilic, paracetamol, cafeină sau la oricare dintre componentele medicamentului enumerate la pct. 6;
- sunteți alergic la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- suferiți de ulcer peptic al stomacului și duodenului (în faza acută), ați avut în trecut hemoragii gastrointestinale, inflamație acută a pancreasului (pancreatită acută);

- suferiți de o boală ereditară caracterizată prin cantități mari de bilirubină în sânge (sindrom Gilbert);
- ați suferit de astm bronșic, urticarie sau rinită, cauzate de utilizarea salicilaților sau a altor AINS;
- suferiți de boli ale sângelui (hemofilie, diateză hemoragică, hipoprotrombinemie, anemie severă), aveți o tendință crescută la sângerare;
- suferiți de boli ale măduvei osoase ce implică tulburarea formării elementelor figurate ale sângelui;
- suferiți de insuficiență renală și/sau hepatică severă;
- aveți deficit de o enzimă, numită glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
- sunteți supuși unor intervenții chirurgicale, însoțite de hemoragii masive;
- luați concomitent metotrexat în doza de 15 mg pe săptămână sau mai mult;
- luați concomitent medicamente denumite inhibitori de monoaminooxidază (MAO). De asemenea, nu trebuie să luați Citramon-U timp de 2 săptămâni după întreruperea utilizării inhibitorilor MAO;
- suferiți de iritabilitate, insomnie, tromboze, tromboflebite, epilepsie, funcție crescută a tiroidei (hipertiroidism), tensiune arterială crescută, ateroscleroza, maladii organice ale sistemului cardiovascular, insuficiență cardiacă decompensată, tulburări ale ritmului inimii, boală cardiacă coronariană, infarct miocardic acut, hipertensiune portală, tendința de spasm al vaselor de sânge, hipertrofie de prostată, forme severe de diabet zaharat, glaucom (tensiune intraoculară crescută);
- sunteți gravidă sau alăptați
- copiii cu vârsta sub 18 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Citramon U adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- ați avut ulcere gastrice sau intestinale,
- luați medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante),
- aveți patologii ale vaselor de sânge renale,
- suferiți de insuficiență cardiacă congestivă,
- aveți pierderi de lichide din organism (hipovolemie),
- aveți probleme cu ficatul dumneavoastră,
- aveți probleme cu rinichii dumneavoastră,
- veți fi supus unei operații sau unei alte intervenții (incluzând, de exemplu extracția unui dinte),
- suferiți de gută (la unii pacienți utilizarea acidului acetilsalicilic poate declanșa o criză de gută),
- utilizați zilnic analgezice pentru ameliorarea simptomelor artritei în formă ușoară, de exemplu, ibuprofen.

Dacă simptomele persistă sau durerea de cap devine permanentă se recomandă adresarea la medic.

Citramon U 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 U.

Poate modifica rezultatele testului de doping-control la sportivi.

Medicamentul creează dificultăți stabilirea diagnosticul de abdomen acut.

Nu utilizați concomitent cu alte medicamente care conțin paracetamol și acid acetilsalicilic.

Nu depășiți doza prescrisă. Medicamentul este destinat utilizării pe termen scurt.

Nu se recomandă administrarea Citramon U mai mult de 5 zile în calitate de analgezic și 3 zile în calitate de antipiretic, fără consultarea unui medic.

### *Copii și adolescenți*

În caz de apariție la un copil sau un adolescent a vărsăturilor severe, somnolenței sau pierderii conștienței, ca urmare a unei infecții virale, este necesar de consultat medicul, deoarece aceste simptome pot fi un semn precoce al sindromului Reye, o boală rară, dar gravă.

### **Citramon U 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 U 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, psoriazisului sau anumitor tipuri de cancer, vezi pct. *Nu luați Citramon U*;
- litiu – utilizat în boli psihice;
- inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO) – utilizate în caz de tristețe patologică (depresie);
- analgezice-antipiretice, inclusiv ibuprofen, salicilați - utilizate pentru a reduce durerea și a scădea febra și inflamația;
- medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui (de exemplu derivați cumarinici, hidantionici, warfarină, heparină);
- uricourice (probenecid, benzobromaronă) – medicamente pentru tratarea gutei;
- digoxină – medicament pentru tratamentul problemelor inimii;
- metoclopramidă, derivați de sulfoniluree, insulină - medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat;
- diuretice, inclusiv spironolactonă, furosemid – medicamente utilizate pentru a elimina excesul de lichid din organism;
- glucocorticosteroizi, inclusiv dexametazonă – hormoni steroidieni, utilizați în boli reumatice, alergice, autoimune, șoc;
- acid valproic, fenitoină, carbamazepină, barbiturice – utilizate în caz de convulsii;
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), rezerpină, alte antihipertensive – utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale crescute;
- triiodotironină – utilizată în boli ale glandei tiroide;
- rifampicina, izoniazida, cloramfenicol, ciprofloxacina, enoxacina, norfloxacina, ofloxacina, eritromicina – antibiotice, utilizate pentru tratamentul infecțiilor;
- domperidonă – utilizat în caz de grețuri și vărsături;
- colestiramină - medicament utilizat pentru scăderea concentrației colesterolului din sânge;
- antiacide, inclusiv cimetidină – utilizate pentru scăderea acidității gastrice;
- ritonavir – utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV;
- contraceptive hormonale – utilizate pentru prevenirea unei sarcini nedorite;
- anxiolitice – utilizate în stări de tensiune nervoasă puternică
- analgezice opioide – pentru tratamentul durerilor puternice;
- hipnotice și sedative – medicamente utilizate pentru tratamentul insomniei și pentru sedare;
- $\alpha$ - și beta-adrenomimetice – utilizate în caz de boli de inimă, pulmonare, alergice;
- ergotamină – utilizată de obicei în caz de migrenă;
- adenzină, ATP – utilizate în boli de inimă;
- psihostimulante – pentru stimularea sistemului nervos central;
- mexiletină – utilizat pentru tulburări de ritm a inimii.
- preparate cu conținut de sunătoare (*Hypericum perforatum*).

### **Citramon U împreună cu alimente, băuturi și alcool**

În timpul tratamentului, trebuie evitat consumul de alcool (risc crescut de sângerare gastrointestinală).

Limitați doza de medicamente, alimente sau băuturi care conțin cafeină în timp ce utilizați Citramon U (de exemplu, cafea, ceai). Prea multă cafeină poate cauza probleme cu somnul, tremor, disconfort în piept din cauza bătailor rapide și puternice ale inimii.

Medicamentul trebuie luat numai după mese, cu apă, ape minerale alcaline, soluție de bicarbonat de sodiu (preferabil - cu lapte).

### **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.

Medicamentul este contraindicat în timpul sarcinii.

Pe durata tratamentului alăptarea la sân trebuie întreruptă.

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

Pe durata tratamentului cu acest medicament se recomandă abținere de la conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

## **3. Cum să luați Citramon U**

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

Medicamentul este utilizat pe cale orală, în timpul sau după luarea mesei.

Adulților se administrează câte 1 comprimat de 2-3 ori pe zi.

Pentru jugularea durerii acute – 2 comprimate la o priză.

Doza zilnică maximă este de 6 comprimate, divizate în 3 prize.

Medicamentul nu trebuie utilizat mai mult de 5 zile în calitate de analgezic și mai mult de 3 zile în calitate de antipiretic (fără indicația și supravegherea medicului).

#### *Utilizarea la pacienții cu probleme ale rinichilor sau ficatului*

Adresați-vă la medic înainte de a începe să luați acest medicament. După examinarea stării sănătății dumneavoastră medicul vă poate recomanda reducerea dozei și mărirea la 8 ore a intervalului dintre doze. În caz de afectare severă a ficatului și rinichilor este contraindicată administrarea medicamentului.

#### *Copii și adolescenți*

Medicamentele care conțin acid acetilsalicilic nu trebuie administrate copiilor și adolescenților sub 18 ani cu infecții respiratorii virale acute, care sunt sau nu însoțite de febră. În unele infecții virale, în special gripa A, B și varicelă, există un risc de dezvoltare a sindromului Reye. Copiii cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să administreze acest medicament fără să existe indicații speciale (febra reumatică, artrita juvenilă și boala Kawasaki).

### **Dacă luați mai mult Citramon U decât trebuie**

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

### **Dacă uitați să luați Citramon U**

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 U**

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:**

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

- lipsa poftei de mâncare, scăderea greutatei corporale – semne de afectare gravă a ficatului.

*Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane)*

- 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.);
- leziuni ulcerative și erozive ale tractului gastrointestinal, care în cazuri izolate pot provoca sângerări gastrointestinale și perforație, cu semne precum dureri puternice în abdomen, vomă cu aspect de zaț de cafea, scaun de culoare neagră;
- sângerări severe, cum ar fi hemoragiile ale tractului gastrointestinal, sângerări la nivelul creierului (în special, la pacienții cu tensiune arterială crescută necontrolată și/sau la utilizare concomitentă cu medicamente care dizolvă cheagurile de sânge).

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

- 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 descuamarea și necroza pielii (eritem multiform (inclusiv sindromul Stevens-Johnson), necroliză epidermică toxică (sindrom Lyell));
- angioedem - umflare bruscă a țesutului de sub suprafața pielii în regiunea feței, gâtului, limbii, ce duce la dificultăți de respirație și deglutiție;
- reapariția sau agravarea semnelor unei infecții, cauzată de scăderea sau lipsa globulelor albe în sânge (leucopenie, agranulocitoză, pancitopenie);
- dureri puternice în regiunea lombară, umflare, lipsa eliminării de urină – semne de afectare gravă a rinichilor.

De asemenea, pot apărea următoarele reacții adverse:

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

- dispepsie, greață, vărsături, senzație de arsură în coșul pieptului, dureri în epigastru și dureri abdominale.

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

- inflamație a tractului gastrointestinal.

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

- acidul acetilsalicilic poate crește riscul de sângerare (hemoragie intraoperatorie, vânătăi, hemoragii la nivelul sistemului urogenital, sângerări nazale, gingivale, pete roșii-purpurii la nivelul pielii);
- scăderea numărului de globule roșii în sânge, cauzată de distrugerea acestora (anemie, inclusiv hemolitică sau lipsa formării celulelor noi (anemie aplastică));
- exces de sulf cuplat cu hemoglobina (sulfhemoglobinemie);
- methemoglobinemie (învinețirea pielii, senzație de sufocare, durere cardiacă),

- sângerări ascunse, care pot duce la anemie posthemoragică/anemie ferodeficitară acută și cronică, cu simptome precum oboseală, paloare a pielii,
- scăderea numărului de globule albe (leucopenie); în caz de utilizare îndelungată în doze mari – scăderea numărului tuturor elementelor figurate ale sângelui (pancitopenie), scăderea numărului unui tip de globule albe (neutropenie), scăderea numărului de plachete (trombocitopenie);
- reacții alergice pe piele, ce decurg cu înroșirea pielii, senzație de căldură, erupții cutanate și la nivelul mucoaselor, urticarie, umflare, mâncărime;
- la pacienții cu astm bronșic este posibilă o creștere a frecvenței bronhospasmului;
- reacții alergice ușoare până la moderate, cu afectarea potențială a pielii, tractului respirator, tractului gastrointestinal și sistemului cardiovascular, care se manifestă prin erupții pe piele, urticarie, edem, mâncărime, edem pulmonar necardiogen;
- scăderea nivelului de zahăr în sânge (hipoglicemie), până la comă hipoglicemică;
- tremor, nervozitate, stare de tensiune nervoasă, ceea ce poate indica un supradozaj; insomnie, hiperexcitabilitate, dezorientare;
- tulburări de vedere;
- zgomot în urechi, senzația de învârtire;
- ritm cardiac accelerat (tahicardie), tulburări ale ritmului inimii, bătăi rapide și puternice ale inimii;
- creșterea tensiunii arteriale.

### **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 <http://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 Citramon U**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 U**

Substanțele active sunt acidul acetilsalicilic, paracetamolul și cofeina.

1 comprimat conține acid acetilsalicilic 240 mg, paracetamol 180 mg și cafeină (în recalcul la substanța anhidră) 30 mg.

Celelalte componente sunt: cacao, acid citric monohidrat, amidon de cartof, povidonă, croscarmeloză sodică, stearat de calciu, talc.

#### **Cum arată Citramon U și conținutul ambalajului**

Citramon U se prezintă sub formă de comprimate rotunde, regulate, cu suprafața plată, margini teșite, incizie diametrală, de culoare brun-deschisă, cu incluziuni și aromă de cacao.

Citramon U este disponibil în blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

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

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

SAP Lubnîfarm, Ucraina  
37500, reg. Poltava,  
or. Lubnî, str. Barvinkov, 16

#### **Fabricantul**

SAP Lubnîfarm, Ucraina  
37500, reg. Poltava,  
or. Lubnî, str. Barvinkov, 16

### **Acest prospect a fost aprobat în Martie 2020.**

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