

Prospect: Informații pentru utilizator**Nevralgio 250 mg/150 mg/20 mg comprimate
acid acetilsalicilic/paracetamol/cafeină**

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

1. Ce este Nevralgio și pentru ce se utilizează

Nevralgio este un medicament care acționează împotriva durerii (analgezic), a febrei și inflamației. Fiecare comprimat de Nevralgio conține trei substanțe active: acid acetilsalicilic, paracetamol și cafeină. Acidul acetilsalicilic și paracetamolul reduc durerea și febra, iar acidul acetilsalicilic reduce, în plus, inflamația. Cafeina este un stimulent ușor și crește efectul acidului acetilsalicilic și al paracetamolului.

Nevralgio este indicat pentru tratamentul simptomatic, de scurtă durată, al durerilor de intensitate ușoară până la moderată, cu diferite localizări: dureri de cap, migrenă, nevralgii, dureri de dinți, dureri ale mușchilor sau articulațiilor, dureri după intervenții chirurgicale. De asemenea, este indicat pentru scăderea febrei și ameliorarea durerilor menstruale supărătoare.

Dacă după 3 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 Nevralgio**Nu luați Nevralgio:**

- Dacă sunteți alergic la paracetamol, acid acetilsalicilic, cafeină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Simptomele unei reacții alergice pot include: astm, respirație șuierătoare sau dificilă, erupții trecătoare pe piele sau urticarie, umflarea feței sau a limbii, secreții nazale.
- dacă ați avut o reacție alergică la alte medicamente utilizate pentru tratarea durerii, a inflamației sau a febrei, precum diclofenac sau ibuprofen.
- dacă aveți ulcer gastric sau intestinal sau ați avut ulcer gastric sau intestinal.

- dacă ați observat sânge în scaun sau scaun de culoare neagră (simptome de sângerare sau de perforație gastro-intestinală).
- dacă aveți o afecțiune ereditară numită „deficit de glucozo-6 fosfatdehidrogenază”, care afectează celulele roșii ale sângelui și ar putea cauza anemie, icter sau mărirea splinei în cazul expunerii la anumite alimente, medicamente cum sunt anumite antiinflamatoare (de exemplu acidul acetilsalicilic) sau alte boli.
- Dacă aveți probleme severe cu ficatul, cu rinichii sau cu inima.
- Dacă aveți predispoziție crescută la sângerări (de exemplu, hemofilie)
- dacă aveți o afecțiune numită mastocitoză (creștere a unui anumit tip de celule din țesut conjunctiv, care secretă histamină, substanță responsabilă în parte de simptomele alergiei, dar și serotonina și diverse enzime), deoarece acidul acetilsalicilic poate induce reacții alergice (șoc circulator cu înroșirea feței, tensiune arterială mică, accelerarea bătăilor inimii și vărsături).
- Dacă utilizați metotrexat (un medicament folosit la tratarea poliartritei reumatoide, psoriazisului sau diferitelor tipuri de cancer), în doze de 15 mg sau mai mult pe săptămână,
- sunteți în ultimele trei luni de sarcină sau alăptați,
- copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Nevralgio la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani nu au fost evaluate. Prin urmare, nu este recomandată administrarea Nevralgio la această grupă de pacienți (vezi și „Atenționări și precauții”).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nevralgio, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme ușoare sau moderate cu rinichii.
- dacă aveți probleme ușoare sau moderate cu ficatul.
- dacă aveți o afecțiune a ficatului determinată de abuzul de alcool etilic.
- dacă pierdeți lichide (aveți risc de deshidratare), de exemplu în cazul stărilor de greață, diareei, înainte sau după o intervenție chirurgicală.
- dacă aveți o migrenă care este atât de severă încât necesită odihnă la pat, aveți o durere de cap diferită de migrenele obișnuite sau varsați în timpul migrenei. În cazul în care migrena nu trece după prima doză de Nevralgio, adresați-vă imediat unui medic.
- dacă în ultimele 3 luni ați avut dureri de cap în mai mult de 10 zile pe lună. Întrerupeți administrarea Nevralgio și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- dacă aveți astm bronșic, rinită alergică sezonieră, polipi nazali, o boală respiratorie cronică sau dezvoltăți simptome alergice (de exemplu reacții pe piele, mâncărime, urticarie). Administrarea se va efectua cu prudență deosebită, deoarece există riscul de apariție a unei crize de astm sau a unei alte reacții alergice.
- dacă apar probleme gastro-intestinale precum ulcer gastric, scaune cu sânge sau scaune de culoare neagră, disconfort sau arsuri în capul pieptului. Întrerupeți administrarea Nevralgio și adresați-vă imediat unui medic. Ca și în cazul altor medicamente pentru ameliorarea durerii și inflamației, pot apărea sângerări, ulcerări sau perforații la nivelul stomacului și intestinului, care pot duce la deces. Riscul de apariție poate fi crescut în cazul administrării concomitente cu alcool etilic sau alte medicamente, precum corticosteroizi, medicamente anticoagulante cum este warfarina, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (pentru tratarea depresiei) și alt antiinflamator nesteroidian. Pentru a reduce intensitatea simptomelor gastro-intestinale, Nevralgio se poate administra după mese.
- dacă aveți insuficiență cardiacă ușoară sau moderată sau tensiune arterială mare. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament, deoarece poate determina acumularea de lichide în organismul dumneavoastră și apariția de edeme.
- dacă aveți gută (valori mari ale acidului uric în sânge).
- dacă aveți diabet zaharat.
- dacă vi s-a efectuat de curând o intervenție chirurgicală (inclusiv intervenții minore precum cele dentare) sau urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală în următoarele 7 zile, deoarece acidul acetilsalicilic are efect antiagregant plachetar, care persistă câteva zile, existând risc de accidente hemoragice.
- dacă luați medicamente care influențează coagularea sângelui (vezi „Nevralgio împreună cu alte

medicamente"), deoarece administrarea se va efectua numai sub supravegherea medicului.

- dacă aveți tulburări de sângerare, sângerări vaginale anormale în afara perioadei menstruației sau menstruație prelungită sau abundentă.
- dacă aveți probleme cu alcoolul etilic (vezi „Nevralgio împreună cu alimente, bauturi și alcool”).
- dacă sunteți sensibil la acid acetilsalicilic și/sau la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS); poate apărea toxicitate la nivelul ficatului, deoarece paracetamolul poate afecta celulele ficatului chiar și la dozele recomandate, după o durată scurtă a tratamentului și la persoanele fără o afectare pre-existentă a ficatului (vezi pct. 4).
- dacă vă apar orice manifestări la nivelul pielii sau mucoaselor, cum sunt vezicule pe piele sau leziuni la nivelul mucoaselor, opriți tratamentul cu Nevralgio și adresați-vă imediat unui medic. Acestea pot fi simptomele unor reacții alergice grave, numite sindrom Stevens-Johnson (SSJ) și necroliza epidermică toxică (NET), care pun în pericol viața.
- dacă aveți activitate crescută a glandei tiroide (hipertiroidism).
- dacă luați levotiroxină (pentru tratarea unor afecțiuni ale glandei tiroide), deoarece asocierea cu Nevralgio trebuie evitată (vezi mai jos „Nevralgio împreună cu alte medicamente”).
- dacă aveți tulburări ale ritmului în care bate inima.
- dacă luați și alte produse care conțin cafeină, deoarece excesul de cafeină poate determina nervozitate, iritabilitate, insomnie și ocazional palpitații. Nu se recomandă administrarea Nevralgio înainte de culcare.
- dacă aveți intoleranță la gluten.

În timpul tratamentului cu Nevralgio, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- dacă aveți boli severe, inclusiv insuficiență renală severă sau septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care duc la leziuni ale organelor), dacă sunteți malnutrit, aveți alcoolism cronic sau dacă luați și flucloxacilină (un antibiotic). O afecțiune gravă numită acidoză metabolică (tulburări ale sângelui și lichidelor) a fost raportată la pacienții aflați în aceste situații, în cazul în care paracetamolul se utilizează în doze regulate pentru o perioadă lungă sau când paracetamolul este administrat concomitent cu flucloxacilină. Simptomele acidozei metabolice pot fi: dificultăți la respirație grave, cu respirație rapidă profundă, somnolență, greață și vărsături.

Nevralgio poate reduce simptomele unei infecții (de exemplu dureri de cap, febră), ceea ce face dificilă detectarea acesteia. Dacă nu va simțiți bine și trebuie să vă prezentați la medic, nu uitați să îi spuneți că luați Nevralgio.

Medicamente precum Nevralgio se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a infarctului miocardic sau a accidentului vascular cerebral.

Utilizarea frecventă a analgezicelor poate cauza dureri de cap, care nu trebuie tratate cu doze mai mari ale aceleiași substanțe analgezice. Dacă sunteți în această situație, adresați-vă medicului pentru recomandări.

Nevralgio poate influența rezultatele testelor de laborator, cum sunt testele funcției tiroidiene (valorile hormonilor T3 și T4), determinarea acidului uric din sange, determinarea glicemiei sau testele pentru evaluarea fluxului de sânge la nivelul mușchiului inimii. Dacă vi s-a cerut să vi se recolteze sânge, urină sau vi se fac alte teste de laborator, nu uitați să spuneți că luați Nevralgio.

Copii și adolescenți

Există o posibilă asociere între administrarea acidului acetilsalicilic și apariția sindromului Reye atunci când acest medicament este administrat copiilor și adolescenților. Sindromul Reye este o boală foarte rară care afectează creierul și ficatul și care poate duce la deces. Se recomandă precauție în cazul administrării Nevralgio la adolescenți cu gripă, viroze respiratorii sau varicelă (din cauza riscului de apariție a sindromului Reye). Prin urmare, Nevralgio nu trebuie utilizat la adolescenți fără indicația expresă a medicului. Se recomandă evitarea administrării Nevralgio la adolescenți cu boli febrile acute, până la precizarea diagnosticului.

Nevralgio nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani (vezi pct. “Nu luați Nevralgio”).

Nevralgio împreună cu alte medicamente

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

- În special, spuneți dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente:

- orice medicament care conține paracetamol, acid acetilsalicilic sau orice alt medicament pentru ameliorarea durerilor/scăderea febrei (inclusiv ibuprofen).
- Corticosteroizi (pentru tratarea inflamației puternice).
- Medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui (care subțiază sângele), precum anticoagulantele orale (de exemplu warfarina), heparina, tromboliticele (de exemplu streptokinaza) sau alte medicamente antiagregante plachetare (de exemplu ticlopidina, clopidogrel, cilostazol).
- Medicamente utilizate pentru tratarea depresiei sau a altor probleme psihice (fluvoxamină sau alți inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, litiu, clozapină).””
- Medicamente utilizate pentru tratarea epilepsiei (de exemplu acid valproic, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină, topiramat).
- Medicamente utilizate pentru a crește producția de urină și pentru a scădea excesul de lichid din organism (diuretice), cum sunt spironolactona, canrenoatul, furosemida.
- Medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale mari (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, antagoniști ai receptorilor pentru angiotensina II, blocanți ale canalelor de calciu cum este verapamilul).
- Medicamente pentru tratarea gutei (probenecid).
- Metamizol (pentru tratarea febrei și ameliorarea durerilor).
- Acetazolamidă (pentru tratarea glaucomului, epilepsiei).
- Levotiroxină (pentru tratarea hipotiroidiei) (vezi pct. 2, “Atenționări și precauții”).
- Tenofovir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV sau cu virusul hepatitei B).
- Metotrexat (pentru tratarea anumitor tipuri de cancer, a poliartritei reumatoide sau a psoriazisului).
- Sulfoniluree și insulină (pentru tratarea diabetului zaharat).
- Medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor cu bacterii (de exemplu rifampicină, izoniazidă, cloramfenicol, ciprofloxacina, enoxacină sau acid pipemidic).
- Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de tulburare a sângelui și lichidelor (numită acidoză metabolică) care necesită tratament de urgență (vezi pct. 2),
- Zidovudină (pentru tratarea infecției cu HIV).
- Terbinafină (pentru tratarea infecțiilor fungice).
- Barbiturice și benzodiazepine (pentru tratarea anxietății și a insomniei).
- Medicamente pentru încetinirea golirii stomacului, precum propanterina.
- Metoclopramidă (pentru tratarea grețurilor și a vărsăturilor).
- Colestiramină (pentru tratarea valorilor plasmatiche crescute de colesterol).
- Antihistaminice sedative (pentru a preveni sau trata alergiile).
- Medicamente utilizate pentru tratarea insomniei.
- Disulfiram (pentru tratarea dependenței de alcool).
- Decongestionante, medicamente pentru răceală și gripă care conțin fenilpropanolamină sau substanțe din grupul efedrinei.
- Medicamente simpatomimetice, utilizate pentru creșterea tensiunii arteriale mici.
- Contraceptive orale.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic și al dificultăților de respirație (teofilină).
- Cimetidină (pentru tratarea arsurilor în capul pieptului și a ulcerului gastric sau intestinal).
- Nicotină (utilizată pentru întreruperea fumatului).

Nu luați Nevralgio dacă vi s-a administrat un vaccin împotriva varicelei în ultimele 6 săptămâni.

Nevralgio împreună cu alimente, băuturi și alcool

Trebuie evitat consumul de alcool pe durata tratamentului cu acest medicament.

Alcoolul etilic crește riscul de leziuni ale ficatului, stomacului și intestinului și de sîngerări ale stomacului și intestinului. În timpul tratamentului cu Nevralgio trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice.

Limitați-vă doza de medicamente, alimente sau băuturi care conțin cafeină în timp ce luați acest medicament, deoarece prea multă cafeină poate determina nervozitate, iritabilitate, insomnie și, ocazional, palpitații.

Nu se recomandă administrarea Nevralgio înainte de culcare, din cauza conținutului de cafeină.

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.

Nevralgio nu trebuie administrat în timpul primului și celui de al doilea trimestru de sarcină, excepția cazului în care este absolut necesar și numai la recomandarea medicului. Este deosebit de important să nu luați Nevralgio în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate dăuna fătului și poate determina probleme la naștere. Medicul dumneavoastră vă va recomanda cea mai mică doză care vă reduce durerea și/sau febra, pentru o perioadă de timp cât mai scurtă posibil și cu o frecvență cât se poate de mică.

Nu luați Nevralgio dacă alăptați, deoarece poate fi dăunător pentru sugar.

Nevralgio aparține unui grup de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) care pot să scadă fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la oprirea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă aveți reacții adverse cum sunt somnolență, tulburări de vedere, amețeli sau tulburări de echilibru.

3. Cum să luați Nevralgio

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.

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani

Doza recomandată este de 1-2 comprimate NEVRALGIO, de 2-3 ori pe zi, la nevoie, dar fără a depăși 7 comprimate pe zi.

A nu se lua comprimatele la un interval mai mic de 4 ore.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani

Este contraindicată administrarea Nevralgio la această grupă de vârstă.

Vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani)

Doza uzuală este de 1-2 comprimate NEVRALGIO, de 2-3 ori pe zi, la nevoie, fără a depăși 5 comprimate de NEVRALGIO comprimate pe zi.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Spuneți-i medicului dacă aveți probleme ușoare sau moderate cu rinichii sau ficatul. Poate fi necesar ca acesta să modifice intervalul dintre doze (8 ore în caz de insuficiență renală) sau durata tratamentului.

Nu luați Nevralgio dacă aveți probleme severe cu rinichiul sau ficatul (vezi pct. 2, "Nu luați Nevralgio"). Mecanismul de acțiune al acidului acetilsalicilic și al paracetamolului poate accentua insuficiența renală sau hepatică.

A nu se depăși o durată a tratamentului de 3 zile. Nevralgio nu trebuie luat în doze mari sau timp îndelungat fără recomandarea medicului.

Nu se recomandă administrarea NEVRALGIO comprimate înainte de culcare.

Dacă luați mai mult Nevralgio decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Nevralgio decât v-a fost prescris sau dacă un copil a luat accidental acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital.

Asistența medicală de urgență este esențială, deoarece paracetamolul poate provoca leziuni hepatice ireversibile. Nu așteptați să apară simptome, deoarece în cazul unui supradozaj este posibil ca la început să nu apară niciun simptom care să poată fi observat.

Dacă apar simptome de supradozaj, acestea sunt:

- Din cauza conținutului în acid acetilsalicilic: amețea, zgomote în urechi, surditate, transpirație, creșterea frecvenței respirațiilor, febră, greață, vărsături, dureri de cap, confuzie sau neliniște, creșterea cantității de corpi cetonici în sânge (cetoză), alcaloză respiratorie și acidoză metabolică, colaps circulator sau insuficiență respiratorie, acumulare de lichid la nivelul plămânilor de cauză non-cardiacă, comă. La copii mici, supradozajul poate conduce la scăderea severă a concentrației zahărului în sânge și intoxicație cu potențial letal.
- Din cauza conținutului în paracetamol: primele simptome care apar sunt greață, vărsături, lipsa poftei de mâncare, paloare, letargie, transpirație și dureri abdominale. Ulterior, pot apărea semne de distrugere a celulelor ficatului, afectarea funcției ficatului, creșterea acidității în sânge, afectarea creierului, comă și deces. La 12 până la 48 de ore după un supradozaj acut, pot apărea modificări ale rezultatelor testelor de sânge (creșterea valorilor transaminazelor, lactat dehidrogenazei și bilirubinei, scăderea valorilor protrombinei). De asemenea, pot să apară inflamația pancreasului și pancitopenie (scăderea numărului tuturor tipurilor de celule din sânge).
- Din cauza conținutului în cafeină: anxietate, nervozitate, neliniște, insomnie, excitație, contracții musculare, confuzie, convulsii, creșterea valorilor zahărului în sânge, accelerarea bătăilor inimii sau tulburări de ritm cardiac.

Chiar dacă aceste simptome nu apar sau dacă dispar, este esențial să solicitați imediat asistență medicală.

Dacă uitați să luați Nevralgio

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

Opriți administrarea Nevralgio și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați una dintre următoarele reacții adverse grave:

- **șoc anafilactic** (o reacție alergică foarte gravă cu simptome cum sunt amețeli, pierderea stării de conștiință, probleme cu respirația, umflarea limbii sau căilor respiratorii, colorarea în albastru a pielii etc.)
- Reacție alergică cu umflarea feței, a buzelor, a gurii, a limbii sau a gâtului (**angiodedem**). Aceasta poate determina dificultatea la înghițire, respirație șuierătoare sau senzație de lipsă de aer (dispnee), senzație de tensiune în piept (semne de astm). De asemenea, puteți avea erupții trecătoare pe piele (mai ales urticarie) sau mâncărimi ale pielii și puteți leșina.
- **Reacții grave pe piele** (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane). Aceste reacții pot implica ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivă (ochi roșii și umflați). Erupțiile grave pe piele sunt adesea precedate de febră, dureri de cap, dureri la nivelul corpului (simptome asemănătoare gripei). Erupția poate progresa până la apariția de vezicule și descuamare a pielii pe suprafețe extinse (necroliză epidermică toxică, sindrom Stevens-Johnson, pustuloză exantematoasă acută generalizată).
- Sângerări gastrice sau intestinale, ulcer gastric sau intestinal, care pot fi însoțite de dureri abdominale severe, de scaune cu sânge sau de culoare neagră sau de vărsături cu sânge. Ca în cazul tuturor analgezicelor și al medicamentelor pentru scăderea febrei, acestea pot apărea oricând pe perioada tratamentului, fără vreun istoric anterior și duce la deces. Această reacție adversă este deosebit de gravă la persoanele în vârstă.
- Îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter).

- Senzație de slăbiciune sau amețeală (semne de tensiune arterială mică).
- Ritm neregulat al bătăilor inimii.

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) au fost acumularea de lichid în organism (edemul), tensiunea arterială mare și insuficiența cardiacă.

Medicamente precum Nevralgio se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin administrarea celei mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Reacții adverse legate de conținutul în acid acetilsalicilic

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

- scăderea numărului de trombocite (celule care favorizează coagularea sângelui) (trombocitopenie)
- scăderea numărului tuturor celulelor sanguine (pancitopenie)
- scăderea a două linii celulare sanguine (bicitopenie)
- insuficiență a măduvei osoase
- scăderea pronunțată a numărului globulelor albe din sânge (agranulocitoză)
- scăderea numărului de neutrofile (neutropenie)
- scăderea numărului de globule albe din sânge (leucopenie)
- scăderea producției tuturor tipurilor de celule la nivelul măduvei osoase (anemie aplastică)
- număr anormal de scăzut de celule roșii în sng (anemie hemolitică) la pacienți cu deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază
- sângerare în interiorul capului, care poate duce la deces, mai ales la vârstnici
- sângerări care pot duce la deces
- vasculită (afectarea vaselor de sânge, însoțită de inflamație, inclusiv purpură Henoch-Schönlein)
- sindrom Kounis (sindroame coronariene acute, asociate cu reacții alergice grave)
- acumulare de lichid în plămâni (la utilizarea de lungă durată a Nevralgio și în condițiile unei reacții alergice)
- pancreatită acută (inflamație a pancreasului)
- inflamație a tubului care unește gura cu stomacul (esofagită)
- afectare severă la nivelul esofagului, duodenului și mucoasei stomacului, cu apariție de ulcerații la nivelul esofagului, perforații (găuri)
- ulcere la nivelul intestinului subțire (jejun și ileon) și gros (colon și rect)
- inflamație la nivelul intestinului gros (colită)
- perforație intestinală.

Reacțiile adverse de la nivelul tubului digestiv se pot asocia sau nu cu sângerări și pot apărea la orice doză de acid acetilsalicilic, la pacienții cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente gastro-intestinale grave.

- Creșterea valorilor transaminazelor și fosfatazei alcaline
- Leziuni ale ficatului (în special la nivelul celulelor acestuia)
- Inflamație de lungă durată a ficatului (hepatită cronică)
- Erupție pe piele, care apare în același loc la fiecare administrare a medicamentului (erupții medicamentoase fixe)
- Insuficiență renală (afectarea funcției rinichilor)
- Prezența de sânge în spermă (hematospermie)
- Acumulare de apă în țesuturi (edeme)

Alte reacții adverse:

- Sângerare nazală și de la nivelul gingiilor
- Sângerare spontană la nivelul pielii (pete purpurii, punctiforme, rotunde și nedureroase pe piele, care uneori se unesc în pete mai mari)
- Risc crescut de sângerări în timpul sau după o intervenție chirurgicală

- De tip anafilactic, manifestate prin erupții pe piele, mai ales urticarie, umflarea feței, a buzelor, a gurii, a limbii sau a gâtului (angioedem) și probleme la respirație
- Crize de astm bronșic
- Dureri de cap, amețeli, zgomote în urechi, somnolență sau excitație, confuzie (la administrarea de doze mari)
- Greață, vărsături, senzație de arsură în capul pieptului, dureri abdominale
- Sângerări acute la nivelul tubului digestiv, grave sau oculte și ulcerații gastro-intestinale (în cazul administrării orale timp îndelungat)
- Tratamentul prelungit poate determina o afectare severă și difuză a rinichilor (nefrită interstițială și necroză papilară).

Reacții adverse legate de conținutul în paracetamol:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Umflare a feței, a buzelor, a gurii, a limbii sau a gâtului (bronhospasm), transpirații, greață, scăderea tensiunii arteriale până la stare de șoc
- Inflamația ficatului (hepatită), modificare a funcției ficatului (manifestată prin îngălbenirea pielii și a albului ochilor)
- Creșterea concentrație de creatinină în sânge (în special secundar sindromului hepato-renal)
- Colică renală (durere lombară puternică, apărută brusc)
- Insuficiență renală (însoțită de absența urinării sau eliminarea unei cantități mici de urină). La doze mari și în cazul tratamentului prelungit, paracetamolul poate produce afectarea funcției renale până la insuficiență renală cronică (nefropatie caracteristică analgezicelor), în special la persoane cu afectare renală preexistentă.

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

- Scăderea numărului de trombocite (celule care favorizează coagularea sângelui) (trombocitopenie), (în general asimptomatică, rar sângerări sau hematoame, scaune negre și moi, prezența de sânge în urină și scaun, pete roșii pe piele)
- Scăderea numărului de neutrofile (neutropenie), scăderea numărului de globule albe din sânge (leucopenie), scăderea numărului tuturor celulelor sanguine (pancitopenie). Tulburările sângelui pot să se manifeste sub formă de creștere a susceptibilității la infecții, faringită, febră, oboseală, dureri de cap.
- Roșeață a pielii, urticarie, dermatită, reacții alergice (erupție trecătoare pe piele, parestezie, mâncărime)
- Erupție pe piele care apare în același loc, la fiecare administrare a medicamentului (erupții medicamentoase fixe).

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

- Scăderea pronunțată a numărului globulelor albe din sânge (agranulocitoză), care se manifestă prin faringită și febră
- Număr anormal de scăzut de celule roșii în sânge (anemie hemolitică) la pacienți cu deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază
- Sindrom Kounis (sindroame coronariene acute)
- Dificultăți la respirație (bronhospasm)
- Afectarea gravă a celulelor ficatului, care poate duce la insuficiență hepatică acută.
- O afecțiune gravă care poate face sângele mai acid (numită acidoză metabolică), la pacienții cu boală severă care utilizează paracetamol (vezi pct. 2)

Reacții adverse legate de conținutul în cafeină:

La doze mari, poate să apară insomnie, nelișițe, palpitații și disconfort epigastic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Nevralgio

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Nevralgio

- Substanțele active sunt: acid acetilsalicilic, paracetamol și cafeină. Fiecare comprimat conține acid acetilsalicilic 250 mg, paracetamol 150 mg și cafeină 20 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon de porumb, Povidonă K 30, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Nevralgio și conținutul ambalajului

Comprimate sub forma de disc cu aspect uniform, cu diametrul de 12 mm, de culoare albă până la aproape albă.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

SINTOFARM S.A.

Str. Ziduri între Vii nr. 22, sector 2, București, cod 023324, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2025.

Alte surse de informații

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