

**Листок-вкладиш: Інформація для пацієнта****Antinevralgic P таблетки**

Ацетилсаліцилова кислота / Парацетамол / Кофеїн

**Уважно прочитайте увесь листок-вкладиш перед початком застосування цього лікарського засобу, оскільки він містить важливу для пацієнта інформацію.**

Завжди приймайте цей препарат точно так, як призначив вам лікар або фармацевт.

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, вам доведеться ще раз його перечитати.
- Зверніться до свого фармацевта, якщо вам потрібна додаткова інформація чи рекомендації.
- У разі виникнення будь-яких побічних реакцій, включаючи будь-які можливі побічні реакції, не зазначені в цьому листку-вкладиші (дивіться розділ 4), зверніться до лікаря або фармацевта.
- Якщо через 3 дні ваше самопочуття не покращилось або погіршилось, слід звернутися до лікаря.

**Що ви знайдете в цьому листку-вкладиші:**

1. Що таке Antinevralgic P і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Antinevralgic P.
3. Як приймати Antinevralgic P.
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати Antinevralgic P
6. Вміст упаковки та інша інформація

**1. Що таке Antinevralgic P і для чого він застосовується**

Antinevralgic P – це лікарський засіб, що має знеболювальну (анальгетичну), жарознижувальну та протизапальну дію.

Кожна таблетка Antinevralgic P містить три діючі речовини: ацетилсаліцилову кислоту, парацетамол і кофеїн. Ацетилсаліцилова кислота та парацетамол зменшують біль і лихоманку, а ацетилсаліцилова кислота також може зменшувати запалення. Кофеїн є м'яким стимулятором і здатен посилювати дію ацетилсаліцилової кислоти та парацетамолу.

Препарат Antinevralgic P рекомендований для симптоматичного короткочасного лікування легкого та помірного болю різної локалізації: головний біль, мігрень, невралгія, зубний біль, біль у м'язах або суглобах, біль після оперативного втручання. Він також показаний для зниження температури тіла та полегшення менструальних болів.

Якщо через 3 дні вам не стає краще або погіршується самопочуття, слід звернутися до лікаря.

**2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Antinevralgic P.****Не приймайте Antinevralgic P:**

якщо у вас є алергія на ацетилсаліцилову кислоту, парацетамол, кофеїн або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в розділі 6). Симптоми алергічної реакції можуть включати: бронхіальну астму, хрипи або утруднене дихання, висип або кропив'янку, набряк обличчя або язика, нежить.

- якщо у вас була алергічна реакція на інші лікарські засоби, які використовуються для лікування болю, запалення або лихоманки, наприклад, диклофенак або ібупрофен.
- якщо у вас є виразка шлунка або кишечника, чи у вас була виразка шлунка або кишечника.
- якщо ви помітили кров у калі або ваші випорожнення чорного забарвлення (симптоми шлунково-кишкової кровотечі або перфорації порожнистих органів шлунково-кишкового тракту).
- якщо у вас є спадковий дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, який при впливі певної їжі, ліків, таких як протизапальні препарати (наприклад, ацетилсаліцилова кислота) або інших захворювань, впливає на ваші еритроцити й може спричинити анемію, жовтяницю або збільшення селезінки
- якщо ви перебуваєте на 3 місяці вагітності, або годуєте груддю.
- якщо у вас є серйозні проблеми з серцем, печінкою або нирками.
- якщо у вас є гемофілія або інші порушення згортання крові.
- якщо на хворієте на мастоцитоз (зростання певного типу клітин сполучної тканини, які виділяють гістамін – речовину, яка частково відповідає за симптоми алергії, а також серотонін і різні ферменти), оскільки ацетилсаліцилова кислота може викликати алергічні реакції з почервонінням обличчя, зниженням артеріального тиску, прискореним серцебиттям і блюванням).
- якщо ви приймаєте більше ніж 15 мг метотрексату на тиждень (див. розділ «Взаємодія Antinevralgic P з іншими лікарськими засобами»).
- якщо ви не досягли 16-річного віку.

### **Діти та підлітки**

Безпека та ефективність препарату Antinevralgic P у дітей та підлітків віком до 16 років не оцінювалися. Тому Antinevralgic P не слід застосовувати цій групі пацієнтів (див. також «Попередження та запобіжні заходи»).

### **Попередження та запобіжні заходи**

Перед застосуванням препарату Antinevralgic P зверніться до свого лікаря або фармацевта:

- якщо у вас є проблеми з нирками легкого або середнього ступеня тяжкості;
- якщо у вас є проблеми з печінкою легкого або середнього ступеня тяжкості;
- якщо у вас є захворювання печінки, викликане зловживанням алкоголем;
- якщо ваш організм схильний до втрати рідини (маєте загрозу зневоднення), наприклад, у разі нудоти, діареї, до або після операції;
- якщо у вас мігрень настільки сильна, що вимагає постільного режиму, або головний біль у вас відрізняється від звичайної мігрені, або мігрень супроводжується блюванням;
- якщо мігрень не проходить після першої дози Antinevralgic P, негайно зверніться до лікаря.
- якщо ви страждали на головний біль більше 10 днів на місяць протягом останніх 3 місяців. В такому разі припиніть прийом Antinevralgic P та проконсультуйтеся з лікарем;
- якщо у вас бронхіальна астма, сезонний алергічний риніт, поліпи в носі, хронічне респіраторне захворювання або є симптоми алергії (наприклад, шкірні реакції, свербіж, кропив'янка), слід бути обережними, оскільки існує ризик розвитку бронхіальної астми або іншої алергічної реакції.
- якщо у вас є проблеми зі шлунково-кишковим трактом, такі як виразка шлунка, кал з домішками крові або випорожнення чорного забарвлення, дискомфорт або печіння в грудях. Припиніть прийом Antinevralgic P та негайно зверніться до лікаря. Як і при застосуванні інших лікарських засобів для зняття болю та запалення, може виникнути шлунково-кишкова кровотеча, виразка або перфорація шлунка чи кишечника, що може мати летальні наслідки. Ризик виникнення таких станів може збільшуватися при одночасному прийомі алкоголю або деяких інших лікарських засобів, таких як кортикостероїди, антикоагулянти, такі як варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (для лікування депресії) та інші нестероїдні протизапальні препарати. Для зменшення інтенсивності шлунково-кишкових симптомів Antinevralgic P можна приймати після прийому їжі;
- якщо у вас легка або помірна серцева недостатність або високий кров'яний тиск. Порадьтеся зі своїм лікарем, перш ніж приймати цей препарат, оскільки він може спричинити накопичення рідини в організмі та набряки;

- якщо у вас подагра (високий рівень сечової кислоти в крові);
- якщо у вас цукровий діабет;
- якщо ви нещодавно перенесли операцію (включаючи незначні оперативні втручання, наприклад, стоматологічну операцію) або ви збираєтеся зробити операцію в найближчі 7 днів, оскільки ацетилсаліцилова кислота має антитромбоцитарну дію, яка зберігається протягом кількох днів із ризиком виникнення кровотечі;
- якщо ви приймаєте ліки, які впливають на згортання крові (див. розділ «взаємодія Antinevralgic P з іншими лікарськими засобами»), оскільки вони призначаються лише під наглядом лікаря;
- якщо у вас є порушення згортання крові, аномальна маткова кровотеча поза менструацією або тривала чи рясна менструація;
- якщо у вас є проблеми з алкоголем (див. «прийом Antinevralgic P з їжею, напоями та алкоголем»);
- якщо у вас є підвищена чутливість до ацетилсаліцилової кислоти та/або нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ);
- може виникнути токсичність на рівні печінки, оскільки парацетамол здатен впливати на клітини печінки навіть у рекомендованих дозах після короткої тривалості лікування та у осіб без попереднього ураження печінки;
- якщо у вас виникли будь-які алергічні реакції з боку шкіри або слизових оболонок, такі як пухирі на шкірі або ураження слизових оболонок, припиніть прийом Antinevralgic P і негайно зверніться до лікаря. Це можуть бути симптоми важких алергічних захворювань, у тому числі синдрому Стівенса-Джонсона (SSJ) і небезпечного для життя токсичного епідермального некролізу (NET);
- якщо у вас висока активність щитовидної залози (гіпертиреоз);
- якщо ви приймаєте левотироксин (для лікування захворювань щитовидної залози), оскільки слід уникати його комбінації з Antinevralgic P (див. розділ «взаємодія Antinevralgic P з іншими лікарськими засобами»);
- якщо у вас порушення серцевого ритму;
- якщо ви застосовуєте інші лікарські засоби, що містять кофеїн, оскільки надлишок кофеїну може викликати нервозність, дратівливість, безсоння та іноді порушення серцебиття. Antinevralgic P не рекомендується застосовувати перед сном.

Antinevralgic P може зменшити симптоми інфекційного захворювання (наприклад, головний біль, лихоманку), що ускладнює його виявлення. Якщо ви почуваетесь погано і вам потрібно звернутися до лікаря, обов'язково повідомте йому/їй, що ви використовуєте Antinevralgic P.

Ліки, такі як Antinevralgic P, можуть бути пов'язані з дещо підвищеним ризиком виникнення інфаркту міокарда або інсульту.

Часте застосування знеболюючих засобів може викликати головний біль, який не слід лікувати більшими дозами того ж знеболюючого. Якщо ви потрапили в цю ситуацію, зверніться до лікаря.

Antinevralgic P може впливати на результати лабораторних аналізів, таких як аналізи функції щитовидної залози (значення гормонів Т3 і Т4), рівень сечової кислоти в крові, рівень глюкози в крові або аналізи для оцінки припливу крові до серцевого м'яза. Якщо вас попросили здати кров, сечу або інші лабораторні дослідження, не забудьте сказати, що ви приймаєте Antinevralgic P.

### **Діти та підлітки**

Існує можливий зв'язок між прийомом ацетилсаліцилової кислоти та появою синдрому Рея при застосуванні цього препарату дітьми та підлітками. Синдром Рея - дуже рідкісне захворювання, яке уражає мозок і печінку та може призвести до смерті. Слід бути обережними при використанні Antinevralgic P підлітками з грипом, гострими респіраторними вірусними інфекціями або вітряною віспою (через ризик розвитку синдрому Рея). Тому Antinevralgic P не слід застосовувати підліткам без чіткої медичної консультації лікаря. Рекомендується уникати застосування Antinevralgic P підлітками із високою температурою тіла до подальшого встановлення діагнозу.

Antinevralgic P не слід призначати дітям та підліткам віком до 16 років (див. розділ «Не приймайте Antinevralgic P»).

### **Взаємодія Antinevralgic P з іншими лікарськими засобами**

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або плануєте приймати будь-які інші ліки.

Зокрема, повідомте, чи приймаєте ви якісь із наступних ліків:

- будь-який лікарський засіб, що має відомий ризик провокування кровотечі;
- будь-який лікарський засіб, що містить парацетамол, ацетилсаліцилову кислоту або будь-який інший лікарський засіб для полегшення болю/зниження температури (включаючи ібупрофен);
- кортикостероїди (для лікування сильного запалення);
- лікарські засоби, що використовуються для запобігання згортанню крові (розрідження крові), такі як пероральні антикоагулянти (наприклад, варфарин), гепарин, тромболітики (наприклад, стрептокіназа) або інші антитромбоцитарні препарати (наприклад, тиклопідин, клопідогрель, цилостазол);
- лікарські засоби, що використовуються для лікування депресії або інших психічних розладів (флувоксамін або інші селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну, літій, клозапін);
- лікарські засоби, що використовуються для лікування епілепсії (наприклад, вальпроєва кислота, фенобарбітал, фенітоїн, карбамазепін, топірамат);
- лікарські засоби, що використовуються для збільшення вироблення сечі та зменшення надлишку рідини в організмі (діуретики), наприклад спіронолактон, канреноат, фуросемід;
- лікарські засоби для лікування високого артеріального тиску (інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту, антагоністи рецепторів ангіотензину II, блокатори кальцієвих каналів, такі як верапаміл);
- лікарські засоби для лікування подагри (пробенецид);
- метамізол (для лікування лихоманки та зняття болю);
- ацетазоламід (для лікування глаукоми, епілепсії);
- левотироксин (для лікування гіпотиреозу) (див. пункт 2 «Попередження та запобіжні заходи»);
- тенофовір (застосовується для лікування ВІЛ-інфекції або вірусу гепатиту В);
- метотрексат (для лікування деяких видів раку, ревматоїдного артриту або псоріазу);
- похідні сульфонілсечовини та інсуліну (для лікування цукрового діабету);
- ліки, що використовуються для лікування бактеріальних інфекцій (наприклад, рифампіцин, ізоніазид, хлорамфенікол, флуклоксацилін, ципрофлоксацин, еноксацин або піпемідінова кислота);
- зидовудин (для лікування ВІЛ-інфекції);
- тербінафін (для лікування грибкових інфекцій);
- барбітурати та бензодіазепіни (для лікування тривоги та безсоння);
- лікарські засоби для уповільнення спорожнення шлунка, наприклад пропантелін;
- метоклопрамід (для лікування нудоти та блювання);
- холестерирамін (для лікування високого рівня холестерину в плазмі крові);
- седативні антигістамінні препарати (для профілактики або лікування алергії);
- лікарські засоби, що використовуються для лікування безсоння;
- дисульфірам (для лікування алкогольної залежності);
- деконгестанти, ліки від застуди та грипу, що містять фенілпропаноламін або ефедрин.
- симпатоміметичні лікарські засоби, що застосовуються для підвищення низького артеріального тиску;
- оральні контрацептиви;
- лікарські засоби, що застосовуються для лікування астми та задишки (теофілін);
- циметидин (для лікування сильного болю виразки шлунка або кишечника);
- нікотин (використовується для припинення куріння).

Не приймайте Antinevralgic P, якщо ви отримали вакцину від вітряної віспи протягом останніх 6 тижнів.

### **Прийом Antinevralgic P з їжею, напоями та алкоголем**

Під час лікування цим препаратом слід уникати вживання алкоголю.

Алкоголь підвищує ризик ураження печінки, шлунка і кишечника, а також кровотечі в шлунку і кишечнику. Слід уникати вживання алкоголю під час лікування препаратом Antinevralgic P.

Обмежте дозу ліків, продуктів або напоїв, що містять кофеїн, під час використання цього препарату, оскільки надмірне вживання кофеїну може викликати нервозність, дратівливість, безсоння та іноді прискорене серцебиття.

Antinevralgic P не рекомендується перед сном через вміст кофеїну.

### **Вагітність, лактація та фертильність**

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що можете завагітніти або плануєте мати дитину, зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Antinevralgic P не слід застосовувати у I та II триместрах вагітності, за винятком крайньої необхідності та лише за рекомендацією лікаря. Особливо важливо не використовувати Antinevralgic P протягом останніх 3 місяців вагітності, оскільки це може зашкодити дитині або викликати проблеми при пологах. Ваш лікар порекомендує найнижчу дозу, яка зменшить біль та/або лихоманку на якомога коротший час і якомога рідше.

Не використовуйте Antinevralgic P, якщо ви годуєте груддю, оскільки це може зашкодити вашій дитині.

Antinevralgic P належить до групи ліків, які називаються нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ), які можуть знижувати фертильність у жінок. Цей ефект оборотний після припинення прийому препарату.

### **Керування транспортними засобами та механізмами**

Якщо ви помітили побічні ефекти, такі як запаморочення або сонливість, не слід керувати автомобілем або працювати з механізмами. Якнайшвидше зверніться за порадою до лікаря.

### **Antinevralgic P містить лактозу**

Якщо ви маєте непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

### **Antinevralgic P містить пропіл-п-гідроксибензоат (E 216) і етил-п-гідроксибензоат (E 214).**

Дані речовини можуть викликати алергічні реакції (навіть відстрочені).

## **3. Як приймати Antinevralgic P.**

Завжди приймайте цей препарат точно так, як описано в цій інструкції або так, як сказав вам лікар. Поговоріть зі своїм лікарем або фармацевтом, якщо ви не впевнені.

### *Дорослі та підлітки старше 16 років*

Звичайна доза становить 1-2 таблетки 2-3 рази на добу по мірі необхідності, але не більше 7 таблеток на добу.

Не приймайте таблетки з інтервалом менше ніж 4 години.

### *Діти та підлітки до 16 років*

Antinevralgic P протипоказаний цій віковій групі.

### *Люди похилого віку (старше 65 років)*

Звичайна доза становить 1-2 таблетки 2-3 рази на добу по мірі необхідності, але не більше 5 таблеток на добу.

### *Пацієнти з нирковою або печінковою недостатністю*

Повідомте лікаря, якщо у вас є легкі або помірні проблеми з нирками або печінкою. Може знадобитися зміна інтервалу дозування (8 годин у разі ниркової недостатності) або тривалість лікування.

Не приймайте Antinevralgic P, якщо у вас є серйозні проблеми з нирками або печінкою (див. розділ 2 «Не приймайте Antinevralgic P»). Механізм дії ацетилсаліцилової кислоти та парацетамолу може призвести до загострення ниркової або печінкової недостатності.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 3 дні. Antinevralgic P не слід застосовувати у великих дозах або протягом тривалого часу без консультації лікаря.

Antinevralgic P не слід приймати ввечері перед сном.

### **Якщо ви прийняли більшу дозу препарату Antinevralgic P, ніж слід**

Якщо ви прийняли більшу дозу препарату Antinevralgic P, ніж вам було рекомендовано, або якщо дитина випадково прийме цей препарат, негайно зверніться до лікаря або до найближчого відділення невідкладної допомоги.

Невідкладна медична допомога необхідна, оскільки парацетамол може спричинити незворотне ураження печінки. Не чекайте появи симптомів, оскільки передозування спочатку може не проявлятися жодними симптомами.

Якщо виникають симптоми передозування, зокрема:

- Через вміст ацетилсаліцилової кислоти: запаморочення, дзвін у вухах, глухота, пітливість, збільшення частоти дихання, лихоманка, нудота, блювання, головний біль, сплутаність свідомості або неспокій, збільшення кількості кетонів у крові (кетоз), респіраторний алкалоз, метаболічний ацидоз, колапс, дихальна недостатність, скупчення рідини в легенях несерцевого походження, кома. У маленьких дітей передозування може призвести до різкого зниження рівня цукру в крові та потенційно смертельного отруєння.

- Через вміст парацетамолу: першими симптомами є нудота, блювання, втрата апетиту, блідість, біль у животі, млявість та пітливість. Пізніше можуть з'явитися ознаки ураження клітин печінки, порушення функцій печінки, шлунково-кишкова кровотеча, підвищення кислотності крові (ацидоз), ураження мозку, кома і смерть. Через 12-48 годин після гострого передозування можуть відбутися зміни в результатах аналізів крові (підвищення рівня трансаміназ, лактатдегідрогенази та білірубину, зниження рівня протромбіну). Також можуть виникати панкреатит та панцитопенія (зниження кількості всіх типів клітин крові).

- Через вміст кофеїну: тривога, нервозність, неспокій, безсоння, збудження, скорочення м'язів, сплутаність свідомості, судоми, високий рівень цукру в крові, прискорене серцебиття або порушення серцевого ритму.

Навіть якщо ці симптоми не з'являються або зникають, необхідно негайно звернутися за медичною допомогою.

### **Якщо ви забули прийняти Antinevralgic P.**

Якщо ви забули прийняти дозу Antinevralgic P, прийміть її, якомога швидше. Якщо настав час для наступної дози, прийміть її в запланований час. Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати забуту.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

## **4. Можливі побічні реакції**

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні реакції, хоча вони виникають не у всіх пацієнтів.

**Припиніть прийом Antinevralgic P та негайно зверніться до лікаря, якщо у вас виникли будь-які з наступних серйозних побічних реакцій:**

- **анафілактичний шок** (дуже важка алергічна реакція з такими симптомами, як запаморочення, втрата свідомості, утруднення дихання, набряк язика або дихальних шляхів, посиніння шкіри тощо);
- алергічна реакція з набряком обличчя, губ, рота, язика або горла (ангіоневротичний набряк). Це може спричинити утруднення ковтання, хрипи або задишку, стиснення в грудях (ознаки астми). У вас також можуть з'явитися висипання на шкірі (особливо кропив'янка) або свербіж шкіри, можлива втрата свідомості;
- **тяжкі шкірні реакції** (дуже рідко, можуть уражати до 1 з 10 000 осіб). Ці реакції можуть включати виразки в роті, горлі, носі, на геніталіях, а також кон'юнктивит (червоні та набряклі очі). Сильним шкірним висипанням часто передують лихоманка, головний біль, болі в тілі (грипоподібні симптоми). Висип може прогресувати до утворення пухирів і лущення шкіри на великих ділянках (токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, генералізований гострий екзантематозний пустульоз);
- шлункова або кишкова кровотеча, виразка шлунка або дванадцятипалої кишки, які можуть супроводжуватися сильним болем у животі, кров'яними або чорними випорожненнями або блювотою з кров'ю. Як і при прийомі інших знеболювальних препаратів та ліків для зниження температури, подібні побічні реакції можуть виникати в будь-який час під час лікування (зокрема без подібних випадків в анамнезі) та призводити до летальних наслідків. Цей побічний ефект особливо серйозний для літніх людей;
- пожовтіння шкіри та склер (жовтяниця);
- відчуття слабкості або запаморочення (ознаки низького артеріального тиску);
- нерегулярне серцебиття.

Побічними реакціями, про які повідомлялося у разі прийому комбінації наведеного лікарського засобу з нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ), були накопичення рідини в організмі (набряк), високий кров'яний тиск та серцева недостатність.

Ліки, такі як Antinevralgic P, можуть бути пов'язані з дещо підвищеним ризиком серцевого нападу (інфаркту міокарда) або інсульту.

Побічні реакції можна звести до мінімуму, вводячи найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів.

Побічні реакції, пов'язані з вмістом ацетилсаліцилової кислоти

**Частота невідома (частоту неможливо оцінити за наявними даними):**

- зниження кількості тромбоцитів (клітин, які сприяють згортанню крові) (тромбоцитопенія)
- зниження кількості всіх клітин крові (панцитопенія)
- недостатність кісткового мозку
- виражене зниження кількості лейкоцитів (агранулоцитоз)
- зниження кількості нейтрофілів (нейтропенія)
- зниження кількості лейкоцитів (лейкопенія)
- зниження продукції всіх типів клітин у кістковому мозку (апластична анемія)
- аномально низька кількість еритроцитів (гемолітична анемія) у пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази
- внутрішньочерепа кровотеча, що може призвести до смерті, особливо у літніх людей
- кровотеча, що може призвести до смерті
- васкуліт (пошкодження кровоносних судин, що супроводжується їх запаленням), включаючи пурпуру Шенлейна-Геноха
- синдром Коуніса (гострі коронарні синдроми, пов'язані з тяжкими алергічними реакціями)
- скупчення рідини в легенях (при тривалому застосуванні Antinevralgic P та за умови розвитку алергічної реакції)
- гострий панкреатит (запалення підшлункової залози)
- запалення слизової оболонки стравоходу (езофагіт)

- тяжкі ураження стравоходу, дванадцятипалої кишки та слизової оболонки шлунка з утворенням виразок, перфорацій (отворів)
- виразкування тонкого кишківника (порожня і клубова кишка) та товстого кишківника (ободова і пряма кишка)
- запалення слизової оболонки товстого кишечника (коліт)
- перфорація кишечника.

Побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту можуть бути пов'язані або не бути пов'язаними з кровотечею і можуть виникати при застосуванні будь-якої дози ацетилсаліцилової кислоти у пацієнтів з попередньо присутніми симптомами або без них або тяжким шлунково-кишковим анамнезом.

- підвищення рівня трансаміназ і лужної фосфатази у сироватці крові
- ураження печінки
- хронічний гепатит
- висипання на шкірі, що виникає в одному і тому ж місці кожного разу при введенні ліків (фіксований лікувальний висип)
- ниркова недостатність (порушення функції нирок)
- наявність крові в спермі (гематоспермія)
- скупчення рідини в тканинах (набряк).

#### **Інші побічні ефекти:**

- кровотеча з носа та ясен
- поява спонтанних крововиливів на шкірі (фіолетові, точкові, округлі та безболісні плями на шкірі, які іноді зливаються з утворенням більших плям)
- підвищений ризик кровотечі під час або після операції
- анафілактичний тип алергічних реакцій, що проявляється появою висипу на шкірі, зокрема кропив'ячкою, набряком обличчя, губ, рота, язика або горла (ангіоневротичний набряк) та проблемами з диханням
- напади бронхіальної астми
- головний біль, запаморочення, дзвін у вухах, сонливість або збудження, сплутаність свідомості (при прийомі високих доз)
- нудота, блювання, відчуття печіння в грудях, біль у животі
- гостра кровотеча в шлунково-кишковому тракті, поява виразок у шлунково-кишковому тракті (у разі тривалого перорального прийому)
- тривале лікування може призвести до тяжкого та дифузного ураження нирок (інтерстиційний нефрит та папілярний некроз).

#### Побічні ефекти, пов'язані з вмістом парацетамолу:

**Рідко** (може вражати до 1 з 1000 людей)

- набряк обличчя, губ, рота, язика або горла (ангіоневротичний набряк)
- задишка, утруднене дихання (бронхоспазм), підвищена пітливість, нудота, зниження артеріального тиску аж до виникнення шоку
- гепатит, зміна функції печінки (що проявляється пожовтінням шкіри та склер)
- підвищення рівня креатиніну в крові (особливо внаслідок гепаторенального синдрому)
- ниркова колька (сильний біль у поперековій ділянці)
- ниркова недостатність (супроводжується припиненням сечовиділення або виділенням невеликої кількості сечі)

У високих дозах і при тривалому лікуванні парацетамол може спричинити порушення функції нирок аж до хронічної ниркової недостатності (анальгетична нефропатія), особливо у людей з уже наявною нирковою недостатністю.

**Дуже рідко** (може уражати до 1 з 10 000 осіб)

- зниження кількості тромбоцитів (клітин, які сприяють згортанню крові) (тромбоцитопенія), що зазвичай виникає безсимптомно, рідше може супроводжуватись кровотечею або появою



синців, чорних і м'яких випорожнень, наявністю крові в сечі та калі, появою червоних плям на шкірі)

- зниження кількості нейтрофілів (нейтропенія), зменшення кількості лейкоцитів (лейкопенія), зменшення кількості всіх клітин крові (панцитопенія)

Порушення з боку крові можуть проявлятися у вигляді підвищеної сприйнятливості до інфекцій, підвищеної стомлюваності, появою головного болю, фарингіту, лихоманки.

- розвиток алергічних реакцій з появою висипань, парестезій, свербіжув, почервоніння шкіри, кропив'янки, дерматиту.

- висип на шкірі, що виникає в одному і тому ж місці кожного разу під час введення ліків (фіксований лікувальний висип).

**Частота невідома** (частоту неможливо оцінити за наявними даними)

- виражене зниження кількості лейкоцитів (агранулоцитоз), що проявляється фарингітом та лихоманкою

- аномально низька кількість еритроцитів (гемолітична анемія) у пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази

- Синдром Коуніса (гострі коронарні синдроми, пов'язані з важкими алергічними реакціями)

- утруднення дихання (бронхоспазм)

- тяжке ураження клітин печінки, що може призвести до гострої печінкової недостатності.

Побічні ефекти, пов'язані з кофеїном:

При застосуванні високих доз можуть виникнути безсоння, неспокій, прискорене серцебиття та дискомфорт в епігастрії.

**Повідомлення про побічні ефекти**

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій, включаючи будь-які побічні реакції, що не вказані у даному листку-вкладиші, зверніться до лікаря або фармацевта. Ви також можете повідомляти про виникнення таких побічних ефектів безпосередньо через національну систему звітності, деталі якої опубліковані на веб-сайті Національного агентства з лікарських засобів та медичних виробів Румунії <http://www.anm.ro/>. Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти отримати більше інформації про безпеку застосування цього лікарського засобу.

## **5. Як зберігати Antinevralgic P**

Зберігайте цей препарат у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі нижче 25°C.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Не викидайте лікарський засіб у стічні води чи побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як утилізувати ліки, які більше не потрібні. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

## **6. Вміст упаковки та інша інформація**

**Що містить Antinevralgic P**

- Активні речовини: ацетилсаліцилова кислота, парацетамол, безводний кофеїн. Одна таблетка містить 250 мг ацетилсаліцилової кислоти, 150 мг парацетамолу та 20 мг безводного кофеїну.

- допоміжні речовини: лактози моногідрат, повідон К 30, натрію крохмальгліколят, стеаринова кислота, кукурудзяний крохмаль, мікрокристалічна целюлоза (Е 460), безводний колоїдний діоксид кремнію, прежелатинізований крохмаль, пропіл-п-гідроксибензоат (Е 216), гідроксибензоат (Е 214).

**Як виглядає Antinevralgic P та вміст упаковки**

Antinevralgic P представлений у вигляді круглих, плоских, білих, неушкоджених таблеток без оболонки з вигравірованою літерою «А» з одного боку.

Antinevralgic P випускається в картонній упаковці з 1 блістером Al/Aclar-PVC по 10 таблеток або упаковкою з 2 блістерами Al/Aclar-PVC по 10 таблеток у кожному блістері. Не всі розміри упаковок можуть бути наявними у продажу.

**Власник реєстраційного посвідчення**

ООО «Opella Healthcare Romania»  
вул. Гара Герестреу, № 4, будівля Б, 9 поверх  
Сектор 2, мун. Бухарест, Румунія

**Виробник**

Компанія «ZENTIVA» АТ  
Бульвар Теодор Палладі, № 50  
Сектор 3, мун. Бухарест, Румунія

Для отримання будь-якої інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, зв'яжіться з власником реєстраційного посвідчення:

**ООО «Opella Healthcare Romania»**

Телефон: +40 21 317 31 36

**Цей листок-вкладиш востаннє переглянуто в червні 2021 року.**

**Інші джерела інформації**

Детальна інформація про цей препарат розміщена на веб-сайті Національного агентства з лікарських засобів та медичних виробів Румунії <http://www.anm.ro/>.