

Листок-вкладиш: Інформація для пацієнта**Antinevralgic Forte 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 порада.
- 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 3-4 дні ваше самопочуття не покращилось або погіршилось, слід звернутися до лікаря.

Що ви знайдете в цьому листку-вкладиші:

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

1. Що таке Antinevralgic Forte і для чого він застосовується

Antinevralgic Forte є знеболюючим, жарознижувальним і протизапальним засобом (нестероїдний протизапальний засіб / анальгетик).

Antinevralgic Forte містить три діючі речовини: парацетамол, ацетилсаліцилову кислоту і кофеїн. **Парацетамол** знімає біль і знижує температуру. **Ацетилсаліцилова кислота** знімає біль, знижує жар і має протизапальну дію. **Кофеїн** протидіє симптомам втоми, сприяє підвищенню мотивації та розумової працездатності. Він скорочує час до початку дії ацетилсаліцилової кислоти та парацетамолу, а також потенціює їх дію.

Ця комбінація активних речовин має адитивну дію як засіб для знеболення та зниження жару. Тому така комбінація зменшує кількість необхідних знеболюючих засобів.

Antinevralgic Forte призначений для застосування у дорослих та підлітків віком від 12 років для лікування:

- гострого головного болю легкого та середнього ступеня важкості внаслідок нападів мігрені з аурую або без неї,
- головного болю напруги.

Головний біль типу мігрені може супроводжуватися іншими симптомами, такими як нудота або блювання, а також підвищена чутливість до світла і звуків. Нападам мігрені може передувати аура (попереджувальне відчуття, яке зазвичай включає спотворення зору, наприклад миготливе світло, зигзагоподібні лінії, яскраві плями або хвилі).

Головний біль напруги є найпоширенішим типом головного болю. Біль часто описують як постійний тиск, наче голова стискається в лещатах і часто присутній одночасно з обох боків голови.

Якщо через 3-4 дні вам не стає краще або ваше самопочуття погіршується, слід звернутися до лікаря.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Antinevralgic Forte

Не приймайте Antinevralgic Forte, якщо:

- у вас алергія на парацетамол, ацетилсаліцилову кислоту, кофеїн або будь-які інші речовини, що входять до складу цього лікарського засобу (перелічені в розділі б),
- у вас алергія на саліцилати або інші нестероїдні протизапальні препарати (ліки, що використовуються для зменшення болю, лихоманки або запалення), що може проявлятися бронхіальною астмою, набряком слизової оболонки носа (поліпи носа), набряком обличчя, язика, гортані (ангіоневротичний набряк) або висипом (кропив'янка),
- у вас виразка шлунка або кишечника,
- у вас серйозні проблеми з печінкою, нирками або серцем,
- у вас підвищена схильність до кровотеч (наприклад, гемофілія),
- ви приймаєте метотрексат (лікарський засіб, що використовується для лікування ревматоїдного артриту, псоріазу або різних видів раку) у дозах 15 мг або більше на тиждень,
- ви перебуваєте на останніх трьох місяцях вагітності,
- вашій дитині не виповнилося 12 років,
- вам не виповнилося 17 років і у той же час є вірусне захворювання з лихоманкою (див. розділ 3 «Застосування дітям та підліткам»).

Попередження та запобіжні заходи

Перш ніж приймати Antinevralgic Forte, зверніться до свого лікаря або фармацевта, якщо:

- у вас бронхіальна астма (утруднене дихання), «сінна лихоманка», набряк слизової оболонки носа (поліпи носа) або інші алергічні симптоми,
- у вас коли-небудь була виразка шлунка або кишечника,
- у вас є або були проблеми зі шлунком або кишечником, шлунково-кишкові кровотечі (блювання з домішками крові або «кавовою гущею», кров'янисті випорожнення або м'який чорний кал) або перфорації порожнистих органів шлунково-кишкового каналу (поява отворів в їх стінці),
- у вас є порушення функції нирок, серця або печінки (наприклад, хронічне вживання алкоголю або гепатит),
- у вас є спадковий дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази або синдром Жильбера,
- у вас гіперактивна щитовидна залоза (гіпертиреоз),
- у вас запланована операція (включаючи, наприклад, видалення зуба),
- у вас подагра (у деяких пацієнтів застосування ацетилсаліцилової кислоти може спровокувати напад подагри),
- у вас мастоцитоз

Якщо будь-які ознаки інфекції знову з'являються або погіршуються під час прийому цього препарату, негайно зверніться до лікаря.

Регулярне застосування знеболюючих засобів може призвести до стійкого зниження функції нирок з ризиком розвитку ниркової недостатності (анальгетична нефропатія).

Antinevralgic Forte може вплинути на результати аналізів. Якщо ви плануєте здавати кров, сечу або інші фізіологічні рідини для лабораторних досліджень, повідомте свого лікаря, що ви приймаєте Antinevralgic Forte.

Вам слід уникати частого прийому знеболюючих засобів, якщо ви хворієте на:

- цукровий діабет,
- алкоголізм,
- зневоднення (наприклад, викликане діареєю, дуже спекотною погодою, надмірними фізичними навантаженнями з сильним потовиділенням),
- хронічне зниження артеріального тиску,
- важкі травми,
- якщо ви лікуєтесь від ревматизму.

Тривале застосування / неправильне застосування лікарського засобу

Тривале застосування високих доз препарату Antinevralgic Forte, відповідно до відомої інформації, може викликати головний біль, який не можна лікувати високими дозами цього препарату. Якщо ви потрапили в цю ситуацію, вам слід припинити прийом цього препарату та звернутись до лікаря.

Взаємодія Antinevralgic Forte з іншими лікарськими засобами

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

Не приймайте Antinevralgic Forte, якщо ви застосовуєте інші знеболювальні або жарознижувальні лікарські засоби, які містять парацетамол або ацетилсаліцилову кислоту.

Порадьтеся зі своїм лікарем, перш ніж приймати цей препарат, особливо якщо ви приймаєте будь-які з наступних ліків:

- метотрексат (застосовується для лікування ревматоїдного артриту, псоріазу або деяких видів раку, див. розділ 2 «Не приймайте Antinevralgic Forte, якщо»),
- ліки, пов'язані з підвищеним ризиком виникнення кровотечі, наприклад, ліки, що використовуються для запобігання утворенню тромбів (наприклад, похідні кумарину – варфарин; гепарин), антитромбоцитарні препарати, такі як тиклопідин, препарати, що розчиняють тромби (тромболітичні препарати),
- нестероїдні протизапальні препарати (використовуються для зменшення болю та запалення, зниження температури), наприклад ібупрофен,
- ліки, що використовуються для лікування цукрового діабету,
- ліки від безсоння,
- ліки, що застосовуються для лікування епілепсії (наприклад, вальпроєва кислота, ламотриджин, фенобарбітал, фенітоїн, карбамазепін, топірамат),
- ліки, що застосовуються для лікування депресії або інших психічних проблем (флувоксамін або інші селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну, літій, клозапін),
- препарати для лікування подагри (пробенецид, сульфінпіразон, бензбромарон),
- діуретики (для збільшення виділення сечі),
- ліки для лікування серцевих проблем (дигоксин),
- ліки, що застосовуються для лікування високого артеріального тиску,
- деякі антибіотики або протигрибкові препарати (хлорамфенікол, рифампіцин, хінолонові антибіотики, такі як ципрофлоксацин або норфлоксацин, флуклоксацилін),
- стероїдні гормони (кортикостероїди),
- ліки для лікування щитовидної залози зі зниженою активністю (левотироксин),
- ліки, що зменшують спорожнення шлунка (пропантелін),
- ліки, що використовуються для лікування нудоти та блювання (метоклопрамід, домперидон),

- деконгестанти, ліки від застуди та грипу, що містять фенілпропаноламін або ефедрин.
- ліки, що застосовуються для лікування бронхіальної астми та задишки (теофілін),
- противиразкові препарати (циметидин),
- симпатоміметики,
- оральні контрацептиви,
- ліки, що застосовуються для лікування алкоголізму (дисульфірам),
- зидовудин (застосовуються для лікування ВІЛ-інфекції),
- ізоніазид (застосовується для лікування туберкульозу),
- ліки, що застосовуються для зниження рівня холестерину в крові (холестирамін),
- препарати, що застосовуються для запобігання відторгнення трансплантованого органу після трансплантації (циклоспорин, такролімус),
- інші лікарські засоби, які можуть виявляти токсичну дію на печінку,
- вакцина проти вітряної віспи протягом 6 тижнів після її введення,
- ліки, що застосовуються для лікування глаукоми (ацетазоламід),
- нікорандил (лікарський засіб, що застосовуються для лікування болю в грудях (стенокардії)),
- тенофовір (лікарський засіб, що застосовуються для лікування ВІЛ-інфекції або хронічного гепатиту В).

Прийом Antinevralgic Forte з їжею, напоями та алкоголем

Якщо під час прийому Antinevralgic Forte у вас виникли розлади травлення, приймайте лікарський засіб під час їди.

Під час лікування цим препаратом слід уникати вживання алкоголю.

Слід зменшити споживання ліків та продуктів або напоїв, що містять кофеїн, під час прийому Antinevralgic Forte. Велика доза кофеїну може викликати нервозність, дратівливість і пришвидшене серцебиття.

Вагітність, лактація та фертильність

Якщо ви вагітні або годуйте груддю, припускаєте, що можете бути вагітні або плануєте завагітніти, зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Не слід застосовувати Antinevralgic Forte, якщо ви перебуваєте на останніх трьох місяцях вагітності.

Якщо ви перебуваєте на I-II триместрі вагітності, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей препарат. Не використовуйте цей препарат, якщо вам це не порадить лікар.

Antinevralgic Forte не слід застосовувати в період годування груддю протягом тривалого часу або у великих дозах.

Препарат належить до класу препаратів, які можуть знижувати фертильність у жінок. Цей ефект оборотний після припинення лікування.

Керування транспортними засобами та механізмами

Не слід керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами, якщо у вас виникли такі побічні ефекти, як сонливість, порушення зору, запаморочення або порушення рівноваги.

Antinevralgic Forte містить лактозу

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

3. Як приймати Antinevralgic Forte

Завжди приймайте цей лікарський засіб точно так, як описано в цій інструкції або так, як сказав вам лікар або фармацевт. Поговоріть зі своїм лікарем або фармацевтом, якщо ви маєте сумніви щодо схеми його застосування.

Якщо лікарем не призначено інше, рекомендована доза для дорослих та підлітків віком від 12 років становить 1-2 таблетки з інтервалом щонайменше 4 години, до трьох разів на добу, якщо необхідно.

- Максимальна добова доза не повинна перевищувати 6 таблеток протягом будь-якого 24-годинного періоду.
- Таблетки слід розчинити в невеликій кількості рідини або ковтати цілими (не розжовуючи), запиваючи достатньою кількістю рідини.
- Не приймайте цей препарат більше 3-4 днів, якщо це не рекомендував лікар або фармацевт.

Застосування пацієнтами з порушенням функції нирок або печінки

Попросіть свого лікаря скоригувати дозу, перш ніж почати приймати цей препарат. Після визначення стану вашого здоров'я лікар може порекомендувати зменшити дозу або збільшити інтервал між прийомом окремих доз більш ніж на 4 години.

Застосування у дітей та підлітків

Цей препарат призначений для застосування у підлітків від 12 років і старше. Antinevralgic Forte не слід застосовувати для лікування дітей та підлітків віком до 17 років із вірусними захворюваннями, що супроводжуються лихоманкою.

Якщо у дитини або підлітка одночасно з гарячковим захворюванням спостерігаються такі симптоми, **негайно зверніться до лікаря або до лікувального закладу:**

- блювання
- головний біль
- втрата свідомості

Це можуть бути ознаки синдрому Рея, дуже рідкісного, але іноді летального захворювання, яке вимагає негайної медичної допомоги.

Якщо ви прийняли більшу дозу препарату Antinevralgic Forte, ніж слід

Отримайте невідкладну медичну допомогу, як тільки ви прийняли більшу дозу Antinevralgic Forte, ніж було призначено, або якщо дитина випадково прийняла цей препарат. Зверніться за невідкладною медичною допомогою, навіть якщо ви (або ваша дитина) почуваетесь добре, оскільки існує ризик серйозного відстроченого ураження печінки.

Якщо ви забули прийняти Antinevralgic Forte

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати забуту. Прийміть наступну дозу, як тільки згадаєте, але між прийомами двох доз препарату має пройти не менше ніж 4 години. Не приймайте більше 6 таблеток протягом 24 годин.

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.

Зверніться за невідкладною медичною допомогою, якщо у вас виникли будь-які з наступних 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),
- **ангіоневротичний набряк** (раптовий набряк підшкірної та підслизової клітковини),
- рецидив або посилення **ознак інфекції**,
- дуже рідко повідомлялося про **серйозні шкірні реакції** (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, гострий генералізований екзантематозний пустульоз). Ці реакції можуть включати появу виразок в роті, горлі, носі, на геніталіях та кон'юнктивіт (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.
- **кровотеча з шлунково-кишкового тракту** (наприклад, блювання кров'ю, чорний, дьогтеподібний кал або біль у животі).

Нижче наведений список побічних реакцій, що також включає побічні реакції у пацієнтів, які тривалий час приймали високі дози ацетилсаліцилової кислоти (один з активних інгредієнтів Antinevralgic Forte) для лікування симптомів ревматизму. Шлунково-кишкові розлади частіше виникають при застосуванні вищих доз Antinevralgic Forte.

Часто (може уражати до 1 з 10 осіб)

- нервозність, запаморочення;
- біль у животі, розлади травлення, нудота, блювання, печіння в грудях;
- прихована кровотеча (присутність крові у фекаліях, яка не помітна неозброєним оком, але яка виявляється за допомогою лабораторних досліджень).

Нечасто (може уражати до 1 з 100 осіб)

- посилений і нерегулярний серцевий ритм (пришвидшене серцебиття);
- алергічні шкірні реакції (зокрема свербіж або кропив'янка);
- діарея.

Рідко (може уражати до 1 з 1000 людей)

- відчуття неспокою (збудження), тремтіння (тремор), запаморочення, нудота (загальне нездужання);
- пришвидшене серцебиття (тахікардія);
- реакції гіперчутливості, які можуть включати задишку, низький артеріальний тиск, шок, набряк, почервоніння шкіри або тяжкі шкірні реакції, включаючи поліморфну еритему;
- запалення слизової оболонки стравоходу, поява виразок в шлунку або кишечнику;
- надмірне потовиділення (гіпергідроз);
- кровотеча, що може призвести до анемії (зменшення нормальної кількості еритроцитів із такими симптомами, як нездужання, блідість шкірних покривів, сонливість тощо);
- зміни функції печінки, що може призвести до зміни аналізів крові.

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

- відчуття нервозності, тремтіння або підвищена пітливість, що можуть бути ознаками зниження рівня цукру в крові (гіпоглікемії);
- перфорація (утворення отворів у стінці) або розрив порожнистих органів травного тракту;
- ниркова недостатність;
- зміни кількості клітин крові (ознаки включають появу фіолетових, круглих, безболісних плям на шкірі, іноді згруповані на більших ділянках; кровоточивість ясен; носові кровотечі; поява синців при незначних травмах; загальне нездужання, слабкість або підвищена сприйнятливність до інфекцій);
- кропив'янка, задишка або хрипи (бронхоспазм) у пацієнтів, які мають алергічні реакції на препарати для лікування болю, лихоманки та запалення.

Частота невідома (частоту неможливо оцінити за наявними даними)

- порушення з боку крові (зміна кількості клітин крові, наприклад низький рівень червоних і білих кров'яних тілець або тромбоцитів), що може проявлятися кровоточивістю ясен, носовими кровотечами або появою синців після незначних травм, підвищена сприйнятливність до інфекцій, підвищена втомлюваність, головні болі, подовжений час кровотечі), які можуть зберігатися більше 4-8 днів після прийому Antinevralgic Forte;
- низька продукція клітин крові в кістковому мозку;
- головний біль, сонливість, сплутаність свідомості;
- порушення зору, порушення слуху або шум у вухах;
- запалення слизової оболонки шлунка, тонкої або товстої кишки;
- гострий гепатит, що може призвести до гострого порушення функцій печінки, її ураження;
- тривале запальне ураження печінки, яке викликає пожовтіння шкіри та склер (хронічний гепатит),
- ниркова недостатність;
- фіксована висипка на шкірі;
- внутрішньочерепна кровотеча, що може призвести до летального результату, особливо у літніх людей;
- запалення кровоносних судин (васкуліт);
- кровотечі, які в окремих випадках можуть призвести до летального результату;
- гострий панкреатит на тлі алергічної реакції;
- рідина в легенях (при тривалому застосуванні Antinevralgic Forte та за умов розвитку реакції гіперчутливості).

Кофеїн, що міститься в цьому препараті, може викликати безсоння.

Повідомлення про побічні реакції

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій, включно з будь-якими побічними реакціями, які не зазначені в цій інструкції, зверніться до лікаря або фармацевта. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти безпосередньо через національну систему звітності, деталі якої опубліковані на веб-сайті Національного агентства з лікарських засобів та медичних виробів Румунії.

<http://www.anm.ro/>.

Румунське національне агентство лікарських засобів та медичних виробів

вул. Авіатор Сенетеску № 48, сектор 1

мун. Бухарест 011478 - RO

Телефон: +4 0757 117 259

Факс: +4 0213 163 497

Електронна пошта: adr@anm.ro

Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти отримати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Як зберігати Antinevralgic Forte

Зберігайте цей препарат у недоступному для дітей місці.

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

Зберігати при температурі нижче 25 °C в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

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 Forte

- Активні речовини: ацетилсаліцилова кислота, парацетамол і кофеїн. 1 таблетка містить 250 мг ацетилсаліцилової кислоти, 250 мг парацетамолу та 50 мг кофеїну.

- Допоміжні речовини: моногідрат лактози, кукурудзяний крохмаль, безводний колоїдний діоксид кремнію та стеаринова кислота.

Як виглядає Antinevralgic Forte та що міститься в упаковці

Таблетки Antinevralgic Forte довгасті, двоопуклі, від білого до майже білого кольору, розміром 16 x 8 мм, без серединної лінії.

Таблетки упаковані в непрозорий блістер з PVC-PVdC/Al або непрозорий блістер PVC-PVdC/Al-паперовий. Вторинна упаковка – картонна коробка.

Розмір упаковки: 10, 12, 20, 24 таблетки.

Не всі розміри упаковок можуть бути у продажу.

Власник реєстраційного посвідчення

ООО «Opella Healthcare Romania»

вул. Гара Герестреу, № 4, будівля Б, 9 поверх

Сектор 2, Бухарест

Румунія

Виробник

Zentiva S.A.

Теодора Палладі, бул. 50, сектор 3, Бухарест

Румунія

Цей лікарський засіб дозволено до реалізації в країнах-членах Європейської економічної зони під такими торговими назвами:

Чехія, Словаччина	Migralgin	Мігралгін
Німеччина	Doloversa	Доловерса
Румунія	Antinevralgic Forte	Antinevralgic Forte
Норвегія	Paralen	Парален
Словенія	Ibuem	Ібуем

Останній раз цей листок був переглянутий у серпні 2021 року.