**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**NEOCITRAMONAS 240 mg/200 mg/30 mg** **tabletės**

acetilsalicilo rūgštis, paracetamolis, kofeinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra NEOCITRAMONAS ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant NEOCITRAMONAS

3. Kaip vartoti NEOCITRAMONAS

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti NEOCITRAMONAS

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra NEOCITRAMONAS ir kam jis vartojamas**

Tai sudėtinis vaistas, vartojamas silpno ir vidutinio stiprumo galvos, dantų, raumenų, sąnarių ir menstruacinio skausmo malšinimui suaugusiesiems ir vaikams ir paaugliams nuo 12 m.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant NEOCITRAMONAS**

**NEOCITRAMONAS vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra arba buvo virškinimo trakto opa ir (arba) kraujavimas iš virškinimo trakto;
* jeigu buvo bronchų astma, kurią sukėlė salicilatai ar kitokie nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., ibuprofenas, diklofenakas);
* jeigu pacientas jaunesnis kaip 12 metų;
* jeigu yra trys paskutiniai nėštumo mėnesiai;
* jeigu maitinama krūtimi;
* jeigu sergama ligomis, kurių metu yra padidėjusi kraujavimo rizika;
* jeigu vartojama 15 mg ar didesnė metotreksato savaitės dozė;
* jeigu yra sunkus širdies nepakankamumas;
* jeigu yra sunkus kepenų nepakankamumas;
* jeigu yra sunkus inkstų nepakankamumas;
* jeigu yra labai sunki didelio kraujospūdžio liga;
* jeigu kamuoja nemiga, padidėjęs nervingumas, dirglumas, nerimas, baimė, susijaudinimas ar yra kitokių panašių simptomų.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti NEOCITRAMONAS, jeigu:

* sergama podagra, bronchų astma, kolagenozėmis (sąnarių ir jungiamojo audinio sutrikimais) ar kraujodaros sistemos ligomis (mažakraujyste);
* yra sustiprėjusi skydliaukės veikla ar sergama cukriniu diabetu;
* yra virškinimo trakto sutrikimų (jei pasireiškia pilvo skausmas, išmatos tampa juodos ar vemiama krauju, būtina kreiptis į gydytoją);
* sutrikusi inkstų, kepenų ar širdies veikla;
* yra buvusi alergija kitiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo;
* planuojama chirurginė operacija (pasakykite chirurgui ir anesteziologui, kad vartojate NEOCITRAMONAS – jo vartojimą gali tekti nutraukti);
* pacientas yra jaunesnis kaip 16 metų ir serga virusinėmis ligomis (gali pasireikšti vadinamasis Rėjaus (angl. *Reye*) sindromas) – jei karščiuojančiam vaikui prasideda nuolatinis vėmimas (tai gali būti Rėjaus sindromo požymis), būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją;
* pacientas yra senyvas;
* NEOCITRAMONAS vartojanti moteris planuoja pastoti (būtina pasitarti su gydytoju);
* pakinta šlapimo kiekis, pasireikšti pabrinkimų ar skausmas juosmens srityje (tai gali būti inkstų sutrikimo požymiai, būtina kreiptis į gydytoją);
* pagelsta oda ar akys, patamsėja šlapimas, pasireiškia bendras silpnumas (tai gali būti kepenų sutrikimo požymiai, būtina kreiptis į gydytoją);
* yra nerimo sutrikimas, panikos sutrikimas ar nemiga (ši būklė gali pasunkėti).

NEOCITRAMONAS sudėtyje esantis kofeinas gali sukelti drebulį, dažną širdies plakimą, viduriavimą, susijaudinimą, stiprų širdies plakimą, nemigą, galvos skausmą, raumenų trūkčiojimą ir šlapimo išsiskyrimo padidėjimą.

**Vaikams ir paaugliams**

Jaunesniems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams NEOCITRAMONAS vartoti negalima.

Duomenų apie acetilsalicilo rūgšties, paracetamolio ir kofeino derinio vartojimą paaugliams nuo 12 iki 17 metų yra nedaug. Prieš vartojant šį produktą paaugliams, reikėtų pasitarti su gydytoju.

**Kiti vaistai ir NEOCITRAMONAS**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jei vartojama:

* metotreksato (vaisto nuo vėžio bei kitokių sutrikimų);
* kraujo krešėjimą mažinančių vaistų (pvz., varfarino), trombocitų sulipimą slopinančių vaistų (pvz., tiklopidino) ar kraujo krešulius tirpdančių vaistų (pvz., urokinazės);
* ginkmedžio vaistų;
* šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų;
* vaistų nuo podagros (pvz., probenecido);
* digoksino (vaisto nuo širdies ligų);
* geriamųjų vaistų nuo cukrinio diabeto ir insulino;
* vadinamųjų antinksčių žievės hormonų (pvz., prednizolono) ir adrenokortikotropinio hormono (jo vartojama antinksčių veiklos tyrimo metu);
* AKF inhibitorių (pvz., enalaprilio) ir angiotenzino II receptorių blokatorių (pvz., losartano) – šiais vaistais gydomos širdies ligos;
* valproinės rūgšties (ja gydoma epilepsija);
* kitokių nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU);
* kraujospūdį mažinančių vaistų;
* izoniazido (vaisto nuo tuberkuliozės), fenobarbitalio (migdomojo bei nuo epilepsijos vartojamo vaisto) bei kitų vaistų, sužadinančių specifinius kepenų fermentus (CYP2E1 ir CYP1A2);
* centrinę nervų sistemą stimuliuojančių vaistų (pvz., pseudoefedrino (jo būna vaistų nuo peršalimo sudėtyje), beta‑2 adrenoreceptorių agonistų (vaistų nuo bronchų astmos);
* klozapino (vaisto nuo psichikos sutrikimų).

Kartu vartojamas metamizolas (skausmą ir karščiavimą mažinanti medžiaga) gali sumažinti acetilsalicilo rūgšties poveikį trombocitų agregacijai (kraujo ląstelių sulipimui ir kraujo krešulio susidarymui). Todėl šį derinį reikia atsargiai vartoti pacientams, vartojantiems mažas aspirino (acetilsalicilo rūgšties) dozes kardioprotekcijai (širdies apsaugai).

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate:

* flukloksaciliną (antibiotiką), nes kyla didelė rizika, jog pasireikš kraujo ir skysčių pusiausvyros sutrikimas (metabolinė acidozė esant padidėjusiam anijoniniam tarpui), kurį reikia skubiai gydyti, ypač jei yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, sepsis (kai kraujyje esančios bakterijos ir jų toksinai sukelia organų pažeidimą), bloga mityba, lėtinis alkoholizmas ir vartojamos maksimalios paracetamolio paros dozės.

**NEOCITRAMONAS vartojimas su alkoholiu**

Vartojant NEOCITRAMONAS draudžiama vartoti alkoholio.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Paskutiniais trimis nėštumo mėnesiais ir žindymo laikotarpiu NEOCITRAMONAS vartoti draudžiama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jei vartojant NEOCITRAMONAS pasireiškia matymo sutrikimų, mieguistumas, svaigulys ar kitų budrumą mažinti galinčių sutrikimų, rekomenduojama nevairuoti ir nevaldyti mechanizmų.

**3. Kaip vartoti NEOCITRAMONAS**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Bendrieji vaisto vartojimo principai*

Tabletes reikia vartoti nekramtant, užgeriant ne mažesniu kaip 250 ml vandens kiekiu.

*Vidutinė gydymo trukmė*

Skausmui malšinti vaisto galima vartoti ne ilgiau kaip 5 paras.

Ilgiau užsitęsęs skausmas gali būti sunkios ligos pradžia. Jei skausmas per 3 dienas nepraeina arba dar sustiprėja, kreipkitės į gydytoją.

*Suaugusiesiems*

Priklausomai nuo ligos sunkumo vartoti po 1 tabletę 1–4 kartus per dieną.

Didžiausia paros dozė – 4 tabletės. Negalima vaisto vartoti dažniau kaip kas 6 valandas.

*Senyviems pacientams*

NEOCITRAMONAS dozavimas, vartojimas ir gydymo trukmė nesiskiria nuo jaunesnių pacientų.

*Vaikų populiacija*

*Vyresniems kaip 12 metų paaugliams*

Priklausomai nuo ligos sunkumo vartoti po 1 tabletę 1–4 kartus per dieną.

Didžiausia paros dozė – 4 tabletės. Negalima vaisto vartoti dažniau kaip kas 6 valandas.

Jeigu manote, kad NEOCITRAMONAS veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Ką daryti pavartojus per didelę NEOCITRAMONAS dozę?**

Jeigu pavartota per didelė NEOCITRAMONAS dozė, gali pasireikšti perdozavimo simptomai, todėl reikia nedelsiant nutraukti vaisto vartojimą ir kreiptis į gydytoją arba vaistininką. Į gydytoją reikia kreiptis ir tokiu atveju, jeigu pavartota per didelė NEOCITRAMONAS dozė, tačiau Jūsų savijauta gera.

Galimi perdozavimo simptomai yra spengimas ausyse, klausos pablogėjimas, galvos skausmas ir svaigimas, sumišimas, karščiavimas, kvėpavimo padažnėjimas, sąmonės priblėsimas, cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, odos ir akių pageltimas, nervingumas, neramumas, nemiga, susijaudinimas, gausesnis šlapimo išsiskyrimas, veido paraudimas, mėšlungis, virškinimo trakto sutrikimas, dažnas širdies plakimas arba širdies ritmo sutrikimas, padrikas mąstymas ir kalba, sujaudinimas.

**Pamiršus pavartoti NEOCITRAMONAS**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Dažnas** **šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 pacientų)**

Virškinimo trakto sutrikimai (pvz.: pilvo skausmas, rėmuo, pykinimas, vėmimas), pabrinkimas, įskaitant apatinių galūnių pabrinkimą.

**Nedažnas** **šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 pacientų)**

Laikini kepenų funkcijos rodiklių pokyčiai (pvz., bilirubino kiekio padidėjimas), laboratorinių tyrimų rodmenų, rodiklių inkstų funkciją, pokyčiai (pvz., padidėjusi kreatinino ar šlapalo koncentracija).

Gali padidėti šlapimo rūgšties koncentracija ir todėl pasunkėti podagra.

**Retas** **šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 pacientų)**

Kraujavimas iš virškinimo trakto (vėmimas krauju, tamsios išmatos), įskaitant slaptąjį (gali pasireikšti mažakraujystė), skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opa ir jos prakiurimas.

**Labai retas** **šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 pacientų)**

Kepenų funkcijos sutrikimas, transaminazių aktyvumo padidėjimas (nustatoma kraujo tyrimu).

**Dažnis nežinomas** **(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

Galvos svaigimas ir spengimas ausyse (paprastai toks poveikis pasireiškia perdozavus), kraujavimas, kraujo ląstelių kiekio pokyčiai, širdies funkcijos nepakankamumo pasunkėjimas, kraujo spaudimo padidėjimas, padidėjusio jautrumo reakcija (dilgėlinė, odos reakcija, anafilaksinė reakcija, astma, angioneurozinė edema), inkstų uždegimas, nefrozinis sindromas (jam būdinga pabrinkimai ir laboratorinių šlapimo tyrimų rodiklių pokyčiai) ir ūminis inkstų nepakankamumas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT‑09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti NEOCITRAMONAS**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant dėžutės ar lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**NEOCITRAMONAS sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra acetilsalicilo rūgštis, paracetamolis, kofeinas. Vienoje tabletėje yra 240 mg acetilsalicilo rūgšties, 200 mg paracetamolio ir 30 mg kofeino.

- Pagalbinės medžiagos yra: mažesnio riebumo kakavos milteliai, bevandenė citrinų rūgštis, pregelifikuotas krakmolas, kroskarmeliozės natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas, talkas.

**NEOCITRAMONAS išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletės yra rusvos su baltos ir rudos spalvos intarpais, kakavos kvapo.

Lizdinėje plokštelėje yra 10 tablečių, kartono dėžutėje – 2 lizdinės plokštelės (20 tablečių).

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Prague 7

Čekija

*Gamintojas*

UAB Santonika

Veiverių g. 134B

LT‑46353 Kaunas

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-09-05.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).