

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Paracetamol 500 mg comprimate

Paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă după 5 zile în cazul tratării durerilor articulare, 3 zile în cazul febrei și 2 zile în cazul durerilor în gât însoțite sau urmate de febră, dureri de cap, erupții trecătoare pe piele, greață, sau vărsături nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Paracetamol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paracetamol
3. Cum să luați Paracetamol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Paracetamol și pentru ce se utilizează

Paracetamol este un medicament din grupa medicamentelor analgezice (ameliorează durerea) și antipiretice (reduce temperatura corpului în caz de febră). Acțiunea antiinflamatoare a produsului este foarte redusă.

Se utilizează pentru:

- tratamentul simptomatic al durerilor ușoare și moderate cu diferite localizări: dureri de cap, articulații sau spate, dureri dentare, dureri în gât, durere postvaccinală, dureri în timpul ciclului menstrual.
- tratamentul simptomatic al febrei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol

Nu utilizați Paracetamol :

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de insuficiență renală sau hepatică severă;
- dacă ați fost diagnosticat cu deficit de glucozo-6 fosfatdehidrogenază;
- la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați paracetamol:

- dacă consumați frecvent băuturi alcoolice sau suferiți de afecțiuni hepatice, inclusiv hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității);
- dacă aveți insuficiență renală gravă;
- dacă aveți leziuni hepatice preexistente este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari.

Trebuie să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți programat pentru un test de determinare a nivelului de glucoză în sânge, deoarece paracetamolul poate determina apariția unor rezultate eronate ale acestui test.

Copii

Studiile efectuate nu au evidențiat probleme specifice privind administrarea la copii. Trebuie utilizate forme farmaceutice și dozele recomandate fiecărei vârste.

Paracetamol împreună cu alte medicamente

Spune-ți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Comunicați medicului dumneavoastră dacă luați:

- alte medicamente care conțin paracetamol, deoarece crește riscul de supradozaj.
- alcoolul etilic (consum cronic), medicamentele inductoare enzimatic (precum barbituricele, carbamazepina, fenitoina, rifampicina, izoniazida etc.) și cele hepatotoxice cresc riscul afectării hepatice în cazul dozelor mari sau tratamentului prelungit cu paracetamol.
- metoclopramidă și domperidonă (pentru grețuri) – cresc absorbția paracetamolului.
- colestiramina (pentru scăderea nivelului de colesterol în sânge) - reduce absorbția paracetamolului, dacă se administrează în prima oră de la ingestia de paracetamol.
- barbiturice sau primidonă (anticonvulsivante) - reduc efectul paracetamolului.
- anticoagulante - dozele mari de paracetamol cresc efectul anticoagulantelor cumarinice (warfarina). În cazul administrării unor doze zilnice mai mari de 2000 mg paracetamol, pe perioade mai lungi de o săptămână este necesară monitorizarea timpului de protrombină. Acest lucru nu este necesar în cazul tratamentului ocazional sau celui cronic cu doze mici.
- salicilați sau antiinflamatoare nesteroidiene – asocierea paracetamolului cu aceste medicamente pe termen lung și la doze mari crește riscul de apariție a afectării renale.
- diflunisalul (antiinflamator din grupa salicilaților) crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și mărește astfel riscul hepatotoxicității acestuia.
- anticoncepționalele orale - accelerează excreția paracetamolului din organism și este posibilă diminuarea acțiunii analgezice.
- remediile uricozurice (pentru gută) - paracetamolul reduce eficacitatea acestora.
- zidovudină (pentru HIV) - există relatări despre potențarea mielodepresiei la administrarea concomitentă cu paracetamol.
- probenecid - este posibilă reducerea clearance-ului paracetamolului; cu rifampicină, sulfpirazonă - majorarea clearance-ului paracetamolului ca rezultat al metabolizării accelerate în ficat.

Paracetamol împreună cu alimente și băuturi

Se recomandă utilizarea medicamentului cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml la adult dacă este posibil).

Se va evita consumul de băuturi alcoolice în cursul tratamentului.

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.

Sarcina

La doze terapeutice, pe termen scurt, medicamentul poate fi administrat în cursul sarcinii, însă administrarea se va face numai după evaluarea beneficiului terapeutic matern în raport cu riscul potențial la făt.

Alăptarea

Paracetamolul traversează placentă și se excretă în laptele matern în proporție de 1–2% din doza ingerată. Se recomandă prudență în administrarea paracetamolului în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Paracetamolul nu influențează capacitatea de a conduce autovehicule și a folosi utilaje.

3. Cum să luați Paracetamol

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

Doze

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: 500-1000 mg paracetamol (1-2 comprimate Paracetamol 500 mg) la intervale de 4 ore, administrată la necesitate. Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 4 ore. Doza maximă recomandată pentru adulți este de 4 g paracetamol (8 comprimate Paracetamol 500 mg) pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani:

Doza recomandată este de ½ - 1 comprimat Paracetamol (250-500 mg paracetamol) la fiecare 4-6 ore, la nevoie. Doza zilnică maximă: 60 mg paracetamol/kg, divizată în mai multe prize a câte 10-15 mg/kg și priză.

Paracetamol comprimate nu se va administra copiilor la intervale mai mici de 4 ore și nu se vor depăși 4 doze în 24 de ore.

Copii cu vârsta sub 6 ani: acest medicament nu este indicat la copiii cu vârsta sub 6 ani. Se recomandă administrarea paracetamolului în forme farmaceutice și concentrații adecvate vârstei.

Pacienți cu insuficiență renală

În caz de insuficiență renală cu clearance-ul creatininei mai mic de 10 ml/min, intervalul între două doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

Este necesar să vă adresați medicului dumneavoastră în cursul tratamentului dacă:

- durerea tratată, îndeosebi cea articulară, persistă mai mult 5 zile;
- febra persistă mai mult de 3 zile și simptomatologia se agravează;
- durerile în gât (faringita) persistă mai mult de 2 zile și este însoțită sau urmată de febră, dureri de cap, erupții trecătoare pe piele, greață sau vărsături.

Mod de administrare:

Comprimatele se administrează pe cale orală.

Se recomandă administrarea medicamentului cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml la adult, dacă este posibil).

Dacă luați mai mult Paracetamol decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Paracetamol decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Intoxicația acută se manifestă cu tulburări gastro-intestinale (diaree, pierderea apetitului alimentar, greață, vărsături, crampe sau dureri abdominale), transpirații intense. Simptomatologia poate să apară la 6-14 ore după ingestia unei doze prea mari și poate să dureze aproximativ 24 de ore.

Dozele mai mari de 10 g la adulți pot provoca citoliză hepatică cu necroză ireversibilă. Simptomatologia apare după 24-48 ore de la ingestia medicamentului, devenind mai gravă după 2-7 zile odată cu instalarea insuficienței hepatice. În timp se dezvoltă encefalopatie hepatică (cu tulburări mintale, stare de confuzie, agitație, stupoare), convulsii, depresie respiratorie, comă, edem cerebral, tulburări de coagulare, hemoragie digestivă, coagulare intravasculară diseminantă, hipoglicemie, acidoză metabolică și colaps cardiovascular. Odată cu leziunile toxice hepatice paracetamolul poate produce necroză tubulară renală sau chiar insuficiență renală (oligo-anurie cu hematurie sau urină tulbură).

Tratamentul supradozajului se instituie urgent, chiar dacă manifestările sunt minore.

Pentru reducerea absorbției se face evacuarea conținutului gastric prin provocarea de vărsături și lavaj gastric folosindu-se soluții cu cărbune activat; se administrează oral și intravenos acetilcisteină care are efect benefic în primele 48 de ore după ingestia paracetamolului, acționând ca antidot prin neutralizarea metabolitului hepatotoxic al acestuia.

Pentru accelerarea eliminării se folosește la nevoie hemodializa, hemoperfuzia sau dializa peritoneală.

Dacă uitați să utilizați Paracetamol

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, dar continuați să luați medicamentul exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt indicate conform clasificării *MedDRA* pe aparate, sisteme, organe și în funcție de frecvență: foarte frecvente (> 1/10), frecvente (>1/100 și <1/10), mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100), rare (>1/10000 și <1/1000), foarte rare (<1/10000), cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori) :

- reacții de hipersensibilitate, în special erupții pe piele și mâncărime;
- greață, dureri în epigastru;
- acțiune toxică asupra rinichilor sub formă de colică renală, apariția de puroi în urină, fără prezența unor microorganisme (piurie aseptică), inflamația rinichilor (nefrită interstițială), necroza papilelor renale.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori)

- tulburări ale sângelui caracterizate prin scăderea numărului de globule roșii, plachete, sau a tuturor elementelor figurate ale sângelui, lipsa globulelor albe în sânge (anemie hemolitică și aplastică, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză), majorarea cantității de methemoglobină (methemoglobinemie);
- umflarea limbii, gurii, feței, cu dificultăți de respirație (edem angioneurotic);
- diaree și vărsături;
- icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor), creșteri ale enzimelor hepatice.
- insuficiență renală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează Paracetamol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu luați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau pe cutie după “Exp.:”

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

Nu aruncați nici un 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 Paracetamol

Substanța activă este paracetamol. Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu, croscarmeloză sodică, acid stearic.

Cum arată Paracetamol și conținutul ambalajului

Paracetamol se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, cu suprafață plană, aspect uniform, structură compactă și omogenă, cu diviziune diametrală unilaterală, margini teșite pe ambele părți, diametrul de 12±0,3 mm; de culoare albă cu nuanță gălbuie; fără miros, cu gust amarui.

Câte 10 comprimate în blister.

Câte 10 comprimate în blister. Cîte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie individuală de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

ÎCS EUROFARMACO SA,
șos. Chișinău-Hîncești, 10,

MD-6826, r-nul Ialoveni,
Republica Moldova,
tel./fax: (+373) 26 87 60 63

Deținătorul certificatului de înregistrare

ÎCS EUROFARMACO SA,
șos. Chișinău-Hîncești, 10,
MD-6826, r-nul Ialoveni,
Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2019

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