

Prospect: Informații pentru utilizator**Paracetamol LPH® 500 mg, comprimate**

Paracetamol

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2-5 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 Paracetamol LPH și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol LPH
3. Cum să utilizați Paracetamol LPH
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Paracetamol LPH și pentru ce se utilizează

Paracetamol LPH conține substanța activă paracetamol care aparține grupului de medicamente-antipiretice și analgezice (amelioarează durerea și reduce temperatura corpului în caz de febră).

Paracetamol LPH este indicat pentru tratamentul simptomatic al febrei și pentru calmarea durerilor ușoare până la moderate cu diferite localizări: dureri de cap, articulații sau spate, dureri dentare, dureri în timpul ciclului menstrual.

Comprimatele de Paracetamol LPH pot fi utilizate la adulți și adolescenți, dar nu sunt adecvate pentru utilizare la copiii cu vârsta sub 6 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PARACETAMOL LPH**Nu utilizați Paracetamol:**

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Paracetamol LPH, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă beți frecvent cantități mari de alcool Nu luați niciodată mai mult de 4 comprimate pe zi
- dacă luați alte medicamente care conțin paracetamol, deoarece pot afecta grav ficatul;

- dacă aveți o boală hepatică, inclusiv sindromul Glibert sau hepatita acută (risc crescut de hepatotoxicitate);
- dacă aveți afecțiuni renale;
- dacă aveți anemie hemolitică (distrugere anormală a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți astm și sunteți sensibil la acid acetilsalicilic;
- în caz de deshidratare sau malnutriție cronică.

În cazul tratamentului pe termen lung este necesară monitorizarea funcției renale și hepatice.

În caz de febră mare, semne de infecție secundară sau persistența simptomelor pentru mai mult de trei zile, consultați-vă medicul sau farmacistul.

Durerile de cap cauzate de utilizarea excesivă a analgezicelor nu trebuie tratate prin creșterea dozei. În aceste cazuri, consultați medicul înainte de a lua analgezice.

Copii și adolescenți

Comprimatele de paracetamol nu trebuie administrate copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Studiile efectuate nu au evidențiat probleme specifice privind administrarea la copii de peste 6 ani.

Trebuie utilizate formele farmaceutice și dozele recomandate fiecărei vârste.

Vârstnici

Nu sunt probleme specifice privind administrarea la vârstnici.

Paracetamol LPH împreună cu alte medicamente

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

Nu utilizați Paracetamol LPH în asociere cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua paracetamol în cazul în care utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- alcoolul (consum cronic), inductori enzimatici și medicamentele hepatotoxice cresc riscul de afectare a ficatului în cazul administrării dozelor mari sau tratamentului prelungit cu paracetamol;
- metoclopramidă și domperidonă (medicamente utilizate pentru tratarea greței și vărsăturilor) accelerează absorbția paracetamolului;
- colestiramina (utilizată pentru scăderea colesterolului) scade absorbția paracetamolului, când se administrează în prima oră după ingestia de paracetamol;
- tratamentul pe termen lung cu barbiturice, primidonă sau carbamazepine (medicamente care cauzează relaxare și somnolență) scade efectul paracetamolului;
- efectul warfarinei și al altor anticoagulante cumarinice (medicamente pentru subțierea sângelui) este crescut de dozele mari de paracetamol, probabil prin reducerea sintezei hepatice a profactorilor de coagulare. În cazul administrării dozelor zilnice mai mari de 2000 mg paracetamol, pentru perioade mai lungi de o săptămână, monitorizarea timpului de protrombină este necesară. Acest lucru nu este necesar în cazul tratamentului ocazional sau pentru tratamentul pe termen lung cu doze mici;
- combinația pe termen lung a dozelor mari de paracetamol cu salicilați sau AINS crește riscul de afectare a ficatului.

Combinația dintre paracetamol și salicilați este recomandată doar pentru tratamentul de scurta durată; diflunisalul crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și crește riscul de hepatotoxicitate. Se pot înregistra niveluri fals scăzute de glucoză determinate prin metoda oxidaze/peroxidaze sau o creștere falsă a nivelului seric ale acidului uric determinat de testul fosfotungstic. Creșteri ale timpului de protrombină și bilirubinei serice, lactat dehidrogenazei și transaminazelor serice evidențiază afectarea hepatică toxică.

- Salicilamidă (analgezic);
- Probenecid (utilizat pentru tratarea gutei);
- Isoniazidă sau rifampicină (utilizate pentru tratamentul tuberculozei);
- Lamotrigină sau fenitoină (utilizate pentru tratamentul epilepsiei);
- Sunătoare (utilizată pentru tratamentul depresiei);
- Cloramfenicol (un antibiotic);
- Zidovudină (utilizată pentru tratarea SIDA).

Dacă urmează să efectuați teste de laborator (cum ar fi analize de sânge, urină, test cutanat de alergii etc.), spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament deoarece ar putea afecta rezultatele testelor.

Paracetamol LPH împreună cu alimente, băuturi și alcool

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.

Sarcină

Studiile cu paracetamol nu indică faptul că există efecte adverse asupra sarcinii sau asupra sănătății copilului nenăscut.

Dacă este necesar, paracetamolul poate fi utilizat în cursul sarcinii. Trebuie să utilizați cea mai mică doză posibilă care ajută la reducerea durerii și/sau febrei și cât mai scurt timp posibil. Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care durerea și/sau febra nu scade sau dacă aveți nevoie să luați mai des medicamentul.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Alăptarea

Paracetamolul traversează placentă și este excretat în laptele matern în cantități mici (la o rată de 1-2% din doza ingerată). Nu are efecte nedorite asupra copilului alăptat. Paracetamolul poate fi utilizat de către femeile care alăptează, atât timp cât nu se depășește doza recomandată. În cazul unui tratament pe termen lung, se recomandă prudență atunci când se administrează paracetamol în timpul alăptării.

Fertilitate

Nu sunt cunoscute efecte dăunătoare asupra fertilității la utilizarea normală a paracetamolului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Paracetamolul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați paracetamol LPH

Utilizați 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.

Doza recomandată este:

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani (> 55 kg greutate corporală):

500- 1000 mg paracetamol (1 -2 comprimate Paracetamol LPH 500 mg) odată, se repetă la intervale de 4 -6 ore, după cum este necesar. Nu administrați acest medicament la intervale de mai puțin de 4 ore. Doza maximă recomandată pentru adulți este de 3 g paracetamol (6 comprimate Paracetamol LPH 500 mg) pe zi.

Adolescenți cu vârsta între 12 și 15 ani (40-55 kg greutate corporală):

Un comprimat odată (500 mg), de maxim 4-6 ori în 24 ore.

Copii cu vârsta între 9 și 12 ani (30-40 kg greutate corporală):

Un comprimat odată, de 3 până la 4 ori în 24 ore.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 9 ani (22-30 kg greutate corporală):

250 mg odată, de 4 până la 6 ori în 24 de ore.

Totuși, Paracetamolul LPH nu poate fi împărțit în doze egale; astfel, acest medicament nu poate fi administrat copiilor de 6-9 ani. Vă rugăm să utilizați alte medicamente disponibile pe piață care conțin 250 mg paracetamol.

Copii sub 6 ani:

Comprimatele de paracetamol nu sunt potrivite pentru copii sub 6 ani. Utilizați o formă farmaceutică adecvată pentru această vârstă.

Cel mai mic număr de administrări pe zi este destinat copiilor mai mici dintr-un anumit grup

Insuficiență renală

În cazul clearance-ului creatininei renale mai mic de 10 ml/min, intervalul între două doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

Mod de administrare

Luați acest medicament cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml la adult, dacă este posibil).

Intervalul dintre două doze trebuie să fie de cel puțin 4 ore.

Nu utilizați în asociere cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Nu depășiți doza recomandată.

Dacă durerea și / sau febra revin, puteți repeta tratamentul cu comprimate de Paracetamol LPH.

Dacă aveți dificultăți la înghițire, puteți rupe comprimatul de Paracetamol LPH în dreptul liniei mediane.

Dacă durerea persistă mai mult de 5 zile sau febra durează mai mult de 3 zile, dacă se agravează sau apar alte simptome, întrerupeți tratamentul și consultați un medic.

Contactați medicul dacă în orice moment al tratamentului:

- durerea tratată îndeosebi cea articulară, persistă mai mult de 5 zile;
- febra persistă mai mult de 3 zile sau simptomele se înrăutățesc;
- durerea în gât persistă mai mult de 2 zile și este însoțită sau urmată de febră, cefalee, erupție cutanată, greață sau vărsături.

Doza zilnică efectivă nu trebuie să depășească 60 mg / kg și zi (până la 2 g / zi) în următoarele situații:

- adulți cântărind mai puțin de 50 kg;
- insuficiență hepatică ușoară până la moderată, sindromul Gilbert (icter familial nehemolitic);
- deshidratare;
- malnutriție cronică.

Urmați aceste instrucțiuni, cu excepția cazului în care medicul v-a recomandat altfel.

Dacă observați că efectul Paracetamol LPH este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă utilizați mai mult Paracetamol LPH decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Paracetamol LPH 500 mg, comprimate decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului chiar dacă vă simțiți bine, din cauza riscului de afectare întârziată gravă a ficatului.

Simptome

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 și 150 mg/kg la copil 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

mentale, stare de confuzie, agitație, stupoare), convulsii, depresie respiratorie, comă, edem cerebral, tulburări de coagulare, hemoragie gastro-intestinală, coagulare intravasculară diseminată, 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).

Tratament

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. Trebuie monitorizată funcția hepatică (TGO, TGP), timpul de protrombină și bilirubina, funcția renală și cardiacă.

Tratamentul de susținere trebuie să mențină echilibrul hidro-electrolitic și glicemia și, la nevoie, se administrează fitomenadionă, plasmă, factori ai coagulării.

Dacă uitați să utilizați Paracetamol LPH

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Luați următoarea doză conform programului obișnuit.

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

Reacțiile adverse posibile sunt enumerate mai jos și sunt clasificate ca:

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- tulburări ale sângelui, inclusiv agranulocitoză, trombocitopenie, purpură trombocitopenică, anemie hemolitică, leucopenie, tulburări trombocitare (tulburări de coagulare) și tulburări ale celulelor stem (afecțiuni ale celulelor sangvine formatoare din măduva osoasă);
- reacții alergice;
- depresie, confuzie, halucinații;
- tremor, cefalee;
- vedere perturbată;
- edem (acumulare anormală a lichidului sub piele);
- dureri abdominale, sângerări gastro-intestinale, diaree, greață, vărsături;
- funcție hepatică anormală, insuficiență hepatică, icter (cu simptome cum ar fi îngălbenirea pielii și ochilor), necroză hepatică (moartea celulelor hepatice);
- erupții cutanate, mâncărime, transpirații, urticarie, pete roșii pe piele, angioedem cu simptome cum ar fi umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii;
- amețeli, senzație generală de rău (stare de rău), febră, sedare, interacțiuni cu medicamente;
- supradozaj și otrăvire.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- pancitopenie (reducerea numărului de celule sanguine);
- reacții alergice la care tratamentul trebuie oprit, incluzând angioedem, dificultăți de respirație, transpirație, greață, hipotensiune arterială, șoc și anafilaxie;
- nivel scăzut de glucoză din sânge;
- hepatotoxicitate (afectare a ficatului datorită substanțelor chimice);
- urină tulbură și tulburări renale;
- bronhospasm (dificultate la respirație) la pacienții sensibili la aspirină și alte medicamente antiinflamatoare;
- hematurie (sânge în urină);
- anurie (incapacitatea de a urina).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- pustuloză exantematoasă acută generalizată (erupție medicamentoasă caracterizată prin numeroase pustule mici, mai ales non-foliculare, sterile);
- erupție cutanată severă sau descuamare a pielii;
- sindrom Stevens-Johnson (o afecțiune cutanată severă care pune viața în pericol);
- înroșirea pielii, vezicule sau erupții pe piele ca urmare a administrării de paracetamol.

În cazul tratamentului pe termen lung cu doze mari, paracetamolul poate determina disfuncție renală până la insuficiență renală cronică (nefropatie caracteristică analgezicelor), în special la persoanele cu insuficiență renală preexistentă.

După întreruperea administrării medicamentului, aceste reacții adverse ar trebui să dispară.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează paracetamol LPH

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrarea.

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

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Paracetamol

- Substanța activă este paracetamolul. Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, sorbat de potasiu, stearat de magneziu.

Cum arată Paracetamol LPH și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă până la aproape albă, cu o linie mediană pe una din fețe.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Labormed Pharma SA

Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, Sector 3, București, România

Fabricant

Labormed Pharma SA

Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, Sector 3, București, România

Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2020